ESPIROMETRO
D A T O S P I R - 70
511-700-MU1
*** MANUAL DE USO ***

ESPIROMETRO DATOSPIR-70

*** MANUAL DE USO ***
E. 1.02

CONTENIDO

Revisado
Fecha: Diciembre 2003

José María Plana
Director Técnico

Aprobado
Fecha: Diciembre 2003

Carlos Recio
Director Comercial



PRODUCTO CONFORME
93/42/CEE Directiva de Productos Sanitarios
Clase II a

SIBEL S.A.

Rosselló, 500
08026 Barcelona
España

Tel. : 93 436 00 08 Fax : 93 436 16 11
Correo electrónico : sibel@sibelmed.com WEB : www.sibelmed.com

SERVICIO POSTVENTA

Tel. : 93 433 54 50 FAX : 93 436 16 11
Correo electrónico : sat@sibelmed.com

SEGURIDAD

PRECAUCIONES ESPECIALES

El espirómetro DATOSPIR 70 ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de operación deben ser leídas antes de operar el DATOSPIR 70. El no hacerlo así puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

USO PREVISTO

El espirómetro mide y calcula una serie de parámetros relativos a la función respiratoria humana.

El espirómetro está diseñado para ser utilizado por personal sanitario y por el paciente, siendo supervisado e instruido por un médico.

En modo clínico el DATOSPIR 70 es un espirómetro completo y el usuario puede configurar el instrumento completamente.

En modo domiciliario, el paciente sólo puede encender, soplar y apagar el equipo. Es necesario que previamente el médico haya configurado este modo antes de prescribir el uso del instrumento.

Este espirómetro puede trabajar opcionalmente conectado a un PC. En estas condiciones el espirómetro mide el flujo aéreo y lo trasmite codificado al PC donde un software de espirometría analiza la señal.

El espirómetro no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otras condiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.

EFECTOS DEL PACIENTE EN EL USO DEL ESPIRÓMETRO

Las pruebas de espirometría requieren la colaboración del paciente, el paciente debe realizar una espiración forzada completa para poder obtener valores de FVC significativos. El médico debe valorar la capacidad del paciente para realizar las pruebas de espirometría. Se debe prestar especial atención con los niños, ancianos y personas con minusvalías.

LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES

Un análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente por si misma para realizar un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente, por lo que se debe complementar con la historia clínica y aquellas pruebas que el médico considere necesarias.

La interpretación de las pruebas y los tratamientos que se puedan derivar

deben ser realizados por un médico.

Los síntomas que presente el paciente antes de realizar cualquier prueba espirométrica deben ser considerados por el personal sanitario.

La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario.

El espirómetro no debe ser utilizado cuando sea probable que la validez del los resultados pueda estar comprometida debido a factores externos.

RIESGOS ELÉCTRICOS

NO alterar la integridad del alimentador externo (opcional)

NO remover la cubierta del equipo. El servicio y reparación del aparato debe ser efectuado sólo por personal capacitado.

NO usar el equipo si el cable de alimentación está deteriorado o presenta cortaduras.

NO usar los accesorios si están deteriorados.

NO sumerja las partes del equipo en ningún líquido. PUEDE OCASIONAR DESCARGA ELÉCTRICA.

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601-1-1, solamente equipos (PC, impresoras) que cumplan con las normas vigentes de seguridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento.

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Para evitar el riesgo de contaminación o infección cruzada, los transductores deben ser esterilizados según se indica en este manual, y se debe utilizar una nueva boquilla desechable por cada nuevo paciente.
Debe evitarse el uso de boquillas y aquellos otros consumibles del producto que fabricados con materiales inapropiados comprometan la biocompatibilidad.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del espirómetros aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION

1.1. INTRODUCCION

El espirómetro **DATOSPIR-70** es un equipo de bolsillo basado en una turbina, una pantalla alfanumérica de cristal líquido y una impresora externa. Además tiene la posibilidad, mediante un software opcional, de conectarse en tiempo real o diferido con un ordenador PC, ya sea para realizar las pruebas espirométricas con el soporte del PC o para almacenar las pruebas efectuadas. Todo el sistema está controlado por un microprocesador para la adquisición, cálculo y presentación de datos.

El espirómetro **DATOSPIR-70** ha sido desarrollado por el departamento de **I+D** de **SIBEL S.A**. con la colaboración del **Laboratorio de Función Pulmonar del Hospital de la Santa Cruz y San Pablo de Barcelona**, atendiendo a los criterios de estandarización tanto de Instituciones Nacionales: **S.E.P.A.R.** (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) como de Instituciones Internacionales: **E.R.S.** (European Respiratory Society) , **E.C.C.S**. (European Community for Coal and Steel), **A.T.S.** (American Thoracic Society), etc.

El espirómetro **DATOSPIR 70** ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con el Manual de Calidad de SIBEL S.A. y por tanto en concordancia con las normas de calidad **EN 46001** e **ISO 9001**, así como con la **Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE**. Según ésta directiva el equipo es considerado como **Clase IIa.**
Así mismo cumple las normas de Seguridad Eléctrica **EN60601.1, IEC 601.1, UNE 20-613-1** y las de Compatibilidad Eléctromagnética **EN 60601.1.2 y EN 55011 Grupo I Clase B**.

1.2. OBSERVACIONES PREVIAS

Este espirómetro está fabricado con componentes profesionales de estado sólido, bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento de los equipos por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.

ADVERTENCIA

SI DETECTA ALGUN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

El espirómetro DATOSPIR-70 está compuesto por las siguientes unidades y accesorios.

CODIGO	CANT.	DESCRIPCION
511-700-000	1	ESPIROMETRO DATOSPIR-70
501-611-030	1	BOQUILLA REUTILIZABLE
510-121-060	100	BOQUILLA DESECHABLE
140-550-010	1	PINZA NASAL PLASTICO
511-740-001	1	MALETIN DATOSPIR 70
511-700-MU1	1	MANUAL DE USO
511-750-002	1	INTERCONEXION PARA IMPRESORA SERIE (OPCIONAL)
511-750-003	1	INTERCONEXIÓN PARA IMPRESORA PARALELO (OPCIONAL)
321-600-010	1	ALIMENTADOR EXTERNO (OPCIONAL)
511-730-000	1	TURBINA DE RECAMBIO (OPCIONAL)
511-760-000	1	SOFTWARE ESPIROMETRIA W-10 (OPCIONAL)

Estos mismos números de códigos pueden usarse para solicitar repuestos de los citados accesorios.

ADVERTENCIA

Según las diferentes normativas, se recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren periodicamente con el fin de garantizar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad del paciente, usuario y su entorno.

El espirómetro DATOSPIR-70, además de las calibraciones de rutina, es recomendable efectuar una revisión general de sus sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. con una periodicidad anual y en ningún caso sobrepasar los dieciocho meses sin hacerlo. También debe de efectuarse en cualquier momento que se sospeche un funcionamiento incorrecto del equipo.

Estas revisiones deberán realizarse según los Procedimientos de Verificación y Ajuste del fabricante (SIBEL S.A.), por el propio fabricante o por personal técnico cualificado y autorizado por SIBEL S.A.

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL S.A. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El local donde se instale el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC (UNE), así como las demás normativas que le sean

aplicables, si se conecta a la red de suministro.

- Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del periodo de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.

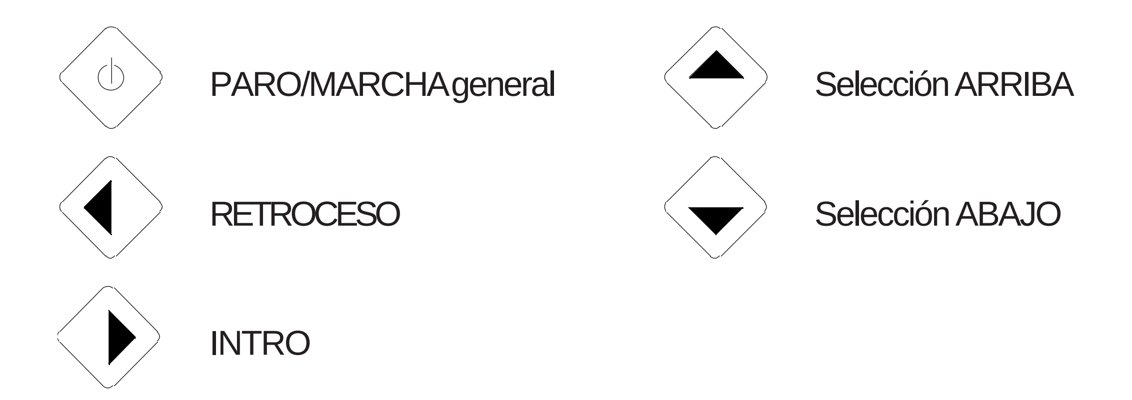
- El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

1.3. DISTRIBUCION DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES

1.3.1. PANEL GENERAL Y LATERAL (Fig. 1.1.)

Nº 1 Alojamiento de turbina

Nº 2 Teclado y funciones:



Nº 3 Pantalla alfanumérica

Nº 4 Conector para:
- Enlace con el canal serie RS 232 C del ordenador
- Impresora externa
- Alimentador externo

Nº 5 Turbina

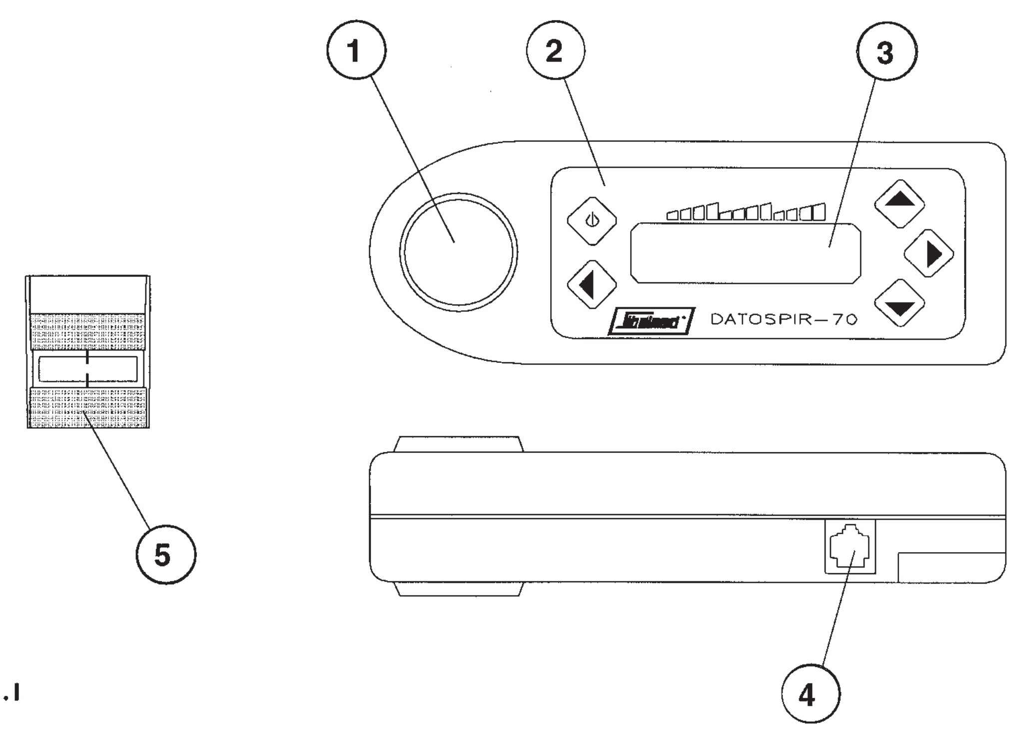


Fig. 1.1

1.3.2. PANEL POSTERIOR (Fig. 1.2.)

Nº 6 Placa de carácterísticas

Nº 7 Tapa pilas

Nº 8 Pila de Litio tipo CR2032

Nº 9 Pila 9 V tipo PP3

Nº10 Selector para Pila o Batería recargable

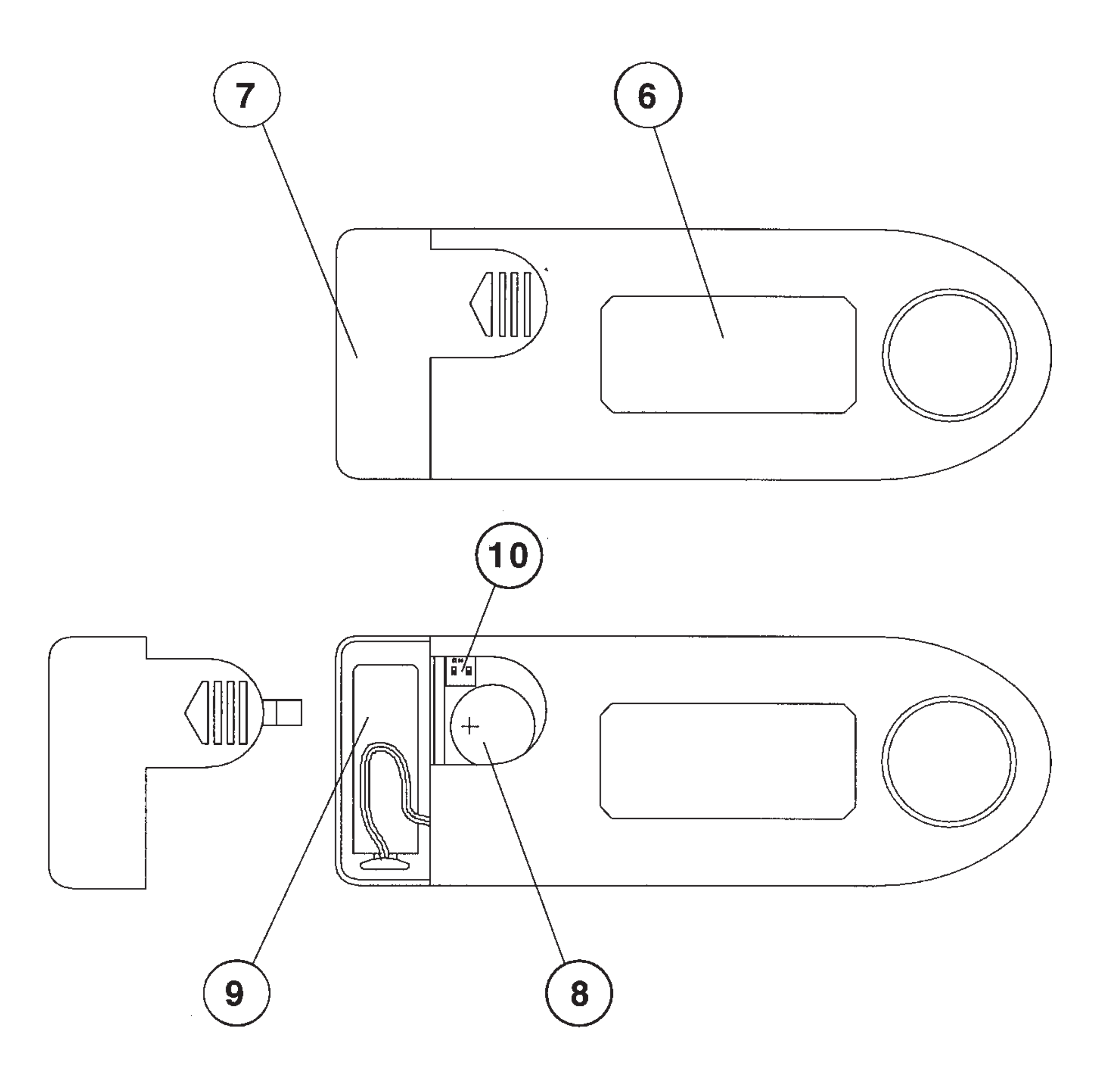


Fig. 1.2

1.4. INSTALACION Y PUESTA EN SERVICIO

1.4.1. INSTALACION

De acuerdo con el tipo de protección contra las descargas eléctricas que establece la norma EN 60601.1 , el DATOSPIR-70 está clasificado como equipo de CLASE IP tipo B cuando fuciona con alimentación interna y si se conecta a través de el Alimentador externo el equipo se convierte en CLASE II tipo B.

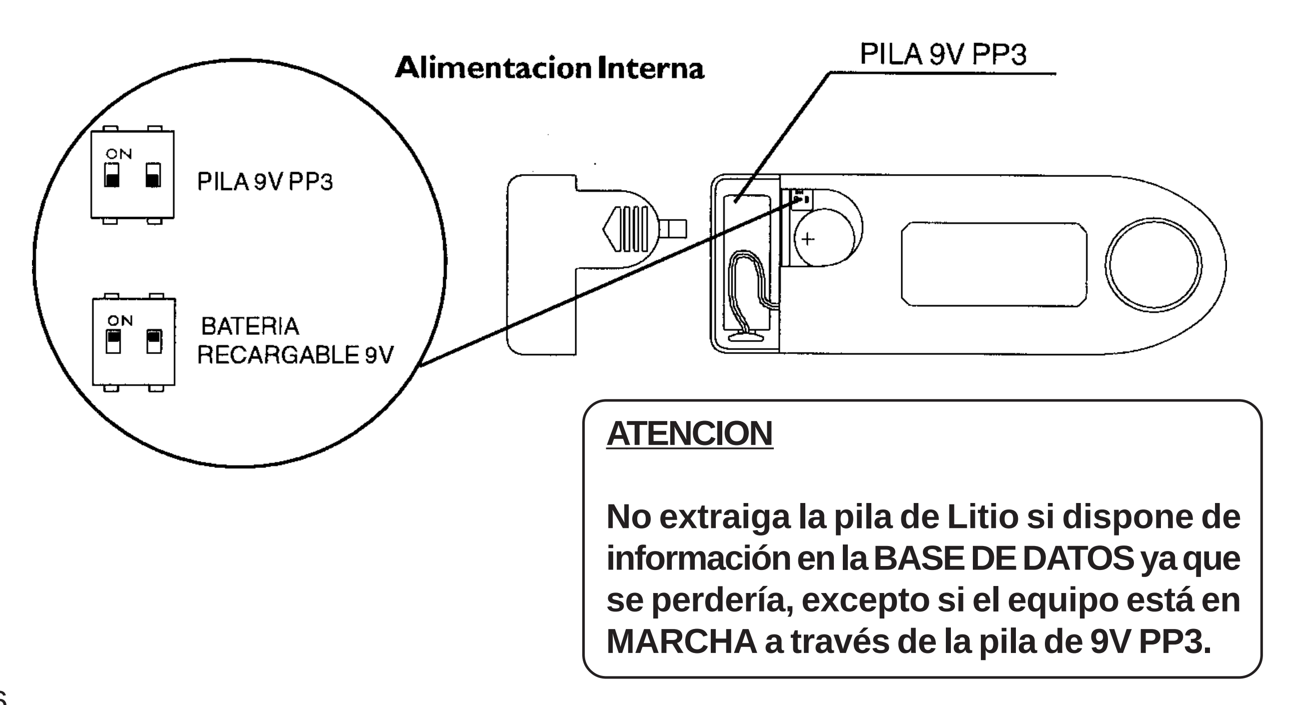
El espirómetro DATOSPIR 70 utiliza dos pilas para su funcionamiento. Una de Litio tipo CR2032 con una autonomía superior a un año que mantiene cierta información como factores de calibración, pruebas almacenadas, etc mientras el equipo está en modo PARO. Otra estandar de 9 V tipo PP3 o equivalente con una autonomía ininterrumpida de 8 horas aprox. que suministra la energía necesaria para el funcionamiento del equipo. Mediante un alimentador externo (opcional) el equipo puede funcionar conectado a la red de suministro eléctrico.

Las condiciones ambientales requeridas de trabajo son:
- Temperatura ambiente entre 10 a 40 °C. (**La American Thoracic Society recomienda de 17 a 40 ºC**)
- Humedad relativa inferior al 75% (sin condensación).

Debe recordarse la precaución de no colocar el equipo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos que puedan penetrar en el interior.

La secuencia de operaciones para poner el DATOSPIR-70 a punto para su uso es la siguiente:

1ª Conecte el sistema de alimentación, según las Figuras



ATENCION

No extraiga la pila de Litio si dispone de información en la BASE DE DATOS ya que se perdería, excepto si el equipo está en MARCHA a través de la pila de 9V PP3.

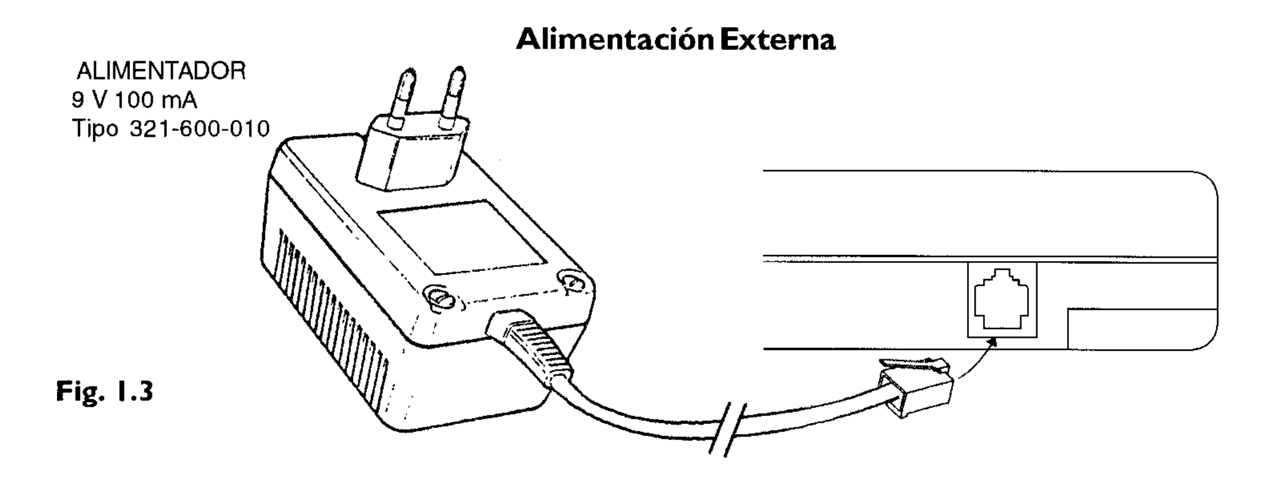


Fig. 1.3

PRECAUCION

Extraiga la pila de 9 V si va a estár algún tiempo sin utilizar el equipo o si va a trabajar con alimentador externo ya que puede deteriorarse y vertir sustancias ácidas que estropeen el espirómetro.

2ª Conecte la impresora externa, si dispone de ella y la va a utilizar.

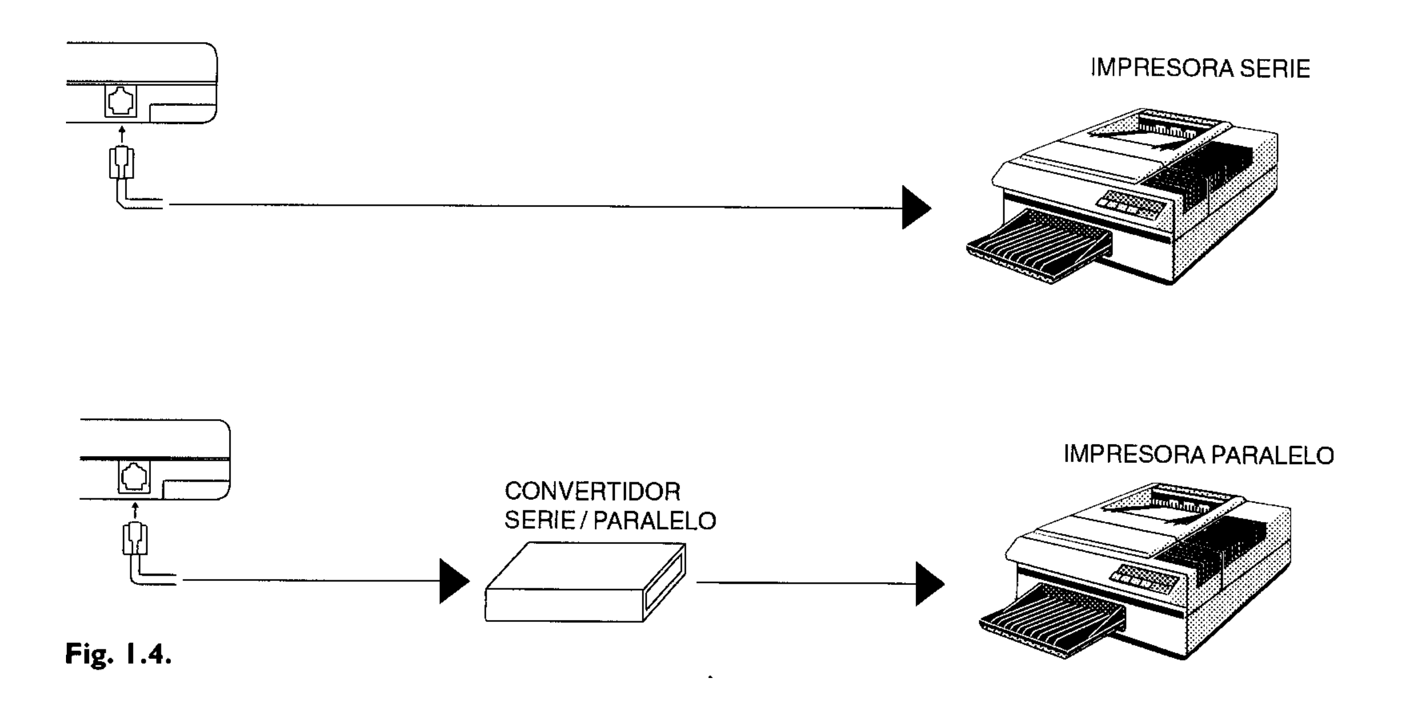


Fig. 1.4.

3ª Conecte el espirómetro al ordenador PC, si va a trabajar en tiempo real o transmitir información de la Base de Datos del espirómetro a la Base de Datos del ordenador.

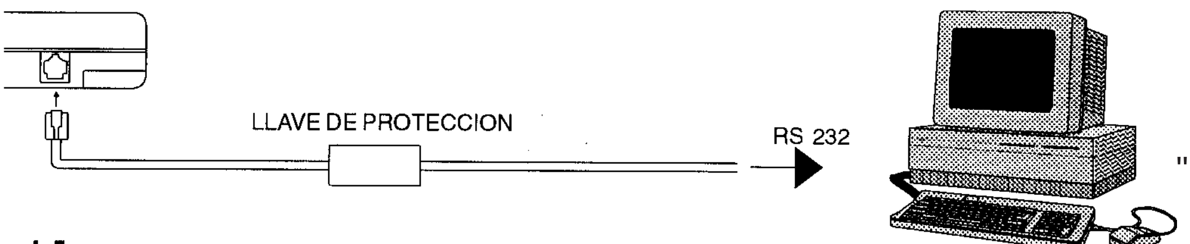


Fig. 1.5.

1.4.2. PUESTA EN SERVICIO

Verifique la correcta inserción de la turbina, según se muestra en la figura y pulse la tecla ⏻.

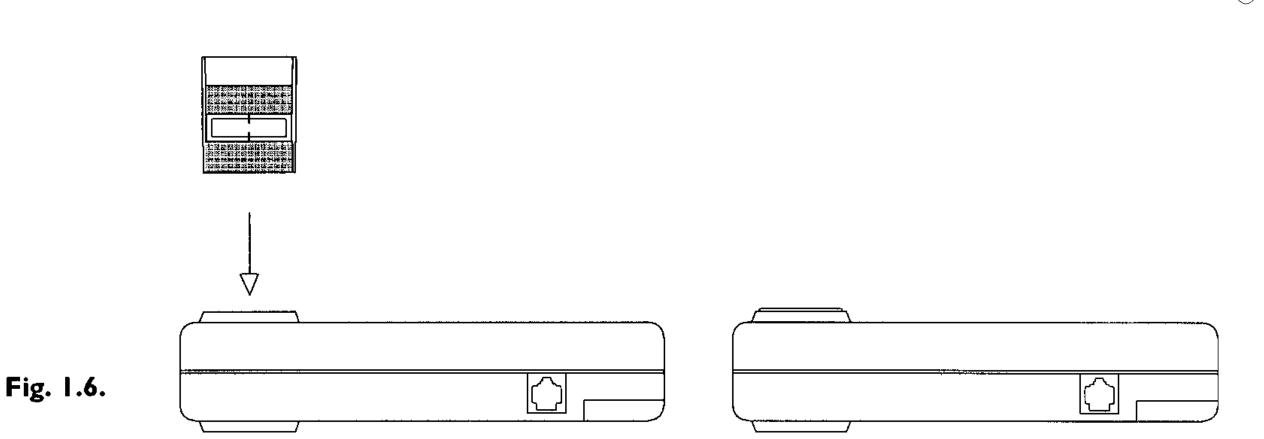


Fig. 1.6.

1.4.3. AUTOAPAGADO DEL ESPIROMETRO

El espirómetro DATOSPIR 70 dispone de un sistema de AUTOAPAGADO para incrementar la duración de las pilas de alimentación. Esto hace que se pare el equipo de forma automática si se permanece más de **cinco minutos** sin activar ninguna tecla, excepto en modo ONLINE.

La información disponible hasta el momento permanece internamente durante un periodo de **quince minutos a partir del autoapagado** (en total veinte minutos desde la última activación de alguna tecla, excepto ⏻). Por lo tanto si se activa la tecla ⏻ antes de trasncurrido este tiempo se recupera la situación última de trabajo. En caso contrario el espirómetro borra la información disponible.

Cada vez que se realiza una prueba en modo FVC el equipo guarda la mejor maniobra hasta que se efectúa otra nueva FVC por si se desea realizar una espirometría en modo POSTBRONCODILATACION. Esta información permanece por tiempo indefinido aunque se pare o autoapague el equipo.

1.5. MODOS DE FUNCIONAMIENTO

El espirómetro DATOSPIR 70 dispone de tres modos de funcionamiento:

- Modo DOMICILIARIO
- Modo CLINICO
- Modo ONLINE (Tiempo Real)

Cada uno de ellos se selecciona en la opción MODO FUNCION del Programa de Personalización. Véase el apartado 1.6. PERSONALIZACION

1.5.1. MODO DOMICILIARIO

Este modo de funcionamiento permite programar el DATOSPIR 70 para el control de pacientes asmáticos en su domicilio. Véase el apartado 1.13. Funcionamiento en Modo Domiciliario.

La manipulación del equipo es muy sencilla y cómoda, presentando en una escala de colores Verde Amarillo y Rojo (Semáforo) el valor medido de PEF, FEV1 o FVC, según se programe.

Las maniobras espirométricas que realiza el paciente en su domicilio se almacenan en una Base de Datos interna y posteriormente se transfieren a la Base de Datos del ordenador para el análisis y almacenamiento de la información.

1.5.2. MODO CLINICO

Esta opción permite utilizar el DATOSPIR 70 como un sofisticado espirómetro pudiendo realizar lo siguiente:

- **Espirometría**
  - . Datos Paciente (Referencia, Edad, Peso, Altura, Sexo, Indice Fumador)
  - . Condiciones Ambientales (Temperatura, Presión, Humedad)
  - . Pruebas (FVC, VC, MVV , Broncodilatación)
- **Personalización** (opiones seleccionables)
  - . Modo Función (Domiciliario, Clínico, On-Line)
  - . Hora/Fecha
  - . Referencias (Varias para Adultos y Niños)
  - . Criterios de Prueba (Avisos de maniobras no acordes con criterios ATS)
  - . Parámetros (Más de 40 parámetros espirométricos para seleccionar)
  - . Gráficos (Impresión externa de gráficos)
  - . Diagnóstico
  - . Impresora externa (Tipo serie o paralelo)
  - . Idioma (seleccionable entre varios)
- **Calibración**
- **Base de Datos** interna para guardar pruebas con información alfanumérica y gráfica.

- Modo Función

. Domiciliario
. Clínico
. On-Line

1.5.3. MODO ONLINE CON ORDENADOR

Esta opción permite conectar el DATOSPIR 70 a un ordenador y mediante el SOFTWARE ESPIROMETRIA PC-WINDOWS (OPCIONAL) de SIBEL S.A. todo el sistema se convierte en un potente y sofisticado espirómetro. Véase el apartado 1.14. Funcionamiento en Modo ONLINE

1.5.4. ARBOL GENERAL DE FUNCIONES DEL DATOSPIR 70

A continuación se adjunta la estructura general del espirómetro DATOSPIR 70 a nivel de usuario para una mejor comprensión y manipulación del mismo.

MODO CLINICO

ESPIROMETRIA

- Datos Paciente
  - N. Paciente
  - Edad
  - Peso
  - Altura
  - Sexo
  - Indice Fumador
  - Condiciones Ambientales
- FVC
  - Inicio Maniobra
  - Resultados
  - Guardar
  - Borrar
  - Informe
  - Nuevo Paciente
- VC
  - Igual a FVC
- MVV
  - Igual a FVC
- Dilatación
  - Igual a FVC
- Informe General

PERSONALIZACION

- Hora / Fecha
- Referencias
- Avisos ATS
- Parámetros
  - FVC
  - VC
  - MVV
- Gráficos Base de Datos
- Gráficos Informe
- Diagnóstico
- Impresora
- Control Impresora
- Canal Serie RS 232
- Idioma

CALIBRACION

BASE DE DATOS

MODO FUNCIONAMIENTO

- Modo Clínico
- Modo Domiciliario
- Modo ONLINE

MODO DOMICILIARIO

DATOS PACIENTE

- N. Paciente
- Edad
- Peso
- Altura
- Sexo

SEMAFORO

- FVC
- FEV1
- PEF
- Valor Referencia
- Niveles

ALARMAS

- Ninguna
- Una alarma al día

Dos alarmas al día
Tres alarmas al día
Días de la semana

ACTIVAR MODO

MODO ONLINE

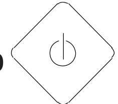
(No dispone opciones, se seleccionan en el PC)

1.6. PROGRAMA DE PERSONALIZACION

Este programa permite al usuario configurar el espirómetro de acuerdo a sus necesidades. Los pasos a seguir y las opciones que incluye se detallan a continuación.

1.6.1. ACCESO Y PROGRAMACION DE OPCIONES

Como norma general se utilizan las teclas ▲ o ▼ para seleccionar en pantalla una opción, ► para acceder a las subopciones de la opción seleccionada y ◄ para retroceder dentro de las diferentes opciones o subopciones del espirómetro.

1º Ponga en marcha el equipo pulsando 

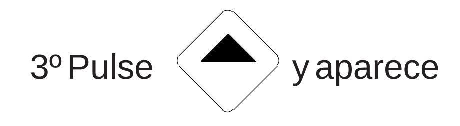
2º Aparecen la siguientes pantallas, si está configurado en modo CLINICO.



MODO CLINICO

12 : 48 : 30
Ma 28 / 04 / 98

SELEC. FUNCION
1 Espirometría



SELEC. FUNCION
2 Personalizar





PERSONALIZACION
1 Hora / Fecha

PERSONALIZACION
2 Referencias

PERSONALIZACION
3 Avisos

PERSONALIZACION
4 Parámetros

PERSONALIZACION
5 Gráficos B. D.

PERSONALIZACION
6 Gráficos Informe

PERSONALIZACION
7 Diagnóstico

PERSONALIZACION
8 Impresora

PERSONALIZACION
9 Control Impre.

PERSONALIZACION
10 Canal RS

PERSONALIZACION
11 Idioma

5º A su vez, mediante las teclas correspondientes de selección y acceso, entre en cada una de las diferentes opciones y subopciones que incorpora el espirómetro según el punto siguiente.

La personalización permanece en la memoria del equipo hasta una nueva modificación.

1.6.2. ARBOL DE OPCIONES DE LA PERSONALIZACION

A continuación se presentan todas las posibilidades de personalización que incorpor DATOSPIR 70. El proceso es el descrito en el apartado anterior.

Tenga presente que esta personalización sólo es válida para el espirómetro DATOSPIR

70 y no para el SOFTWARE DE ESPIROMETRIA PC-WINDOWS cuya personalización o configuración se realiza desde el propio ordenador. Vea el apartado 1.16.

PERSONALIZACION
1 Hora / Fecha

1a- Hora
1b- Fecha

PERSONALIZACION
2 Referencias

2a- Referencias Adultos
2b- Referencias Niños
2c- Factor Etnico (Modifica el valor de las Referencias entre 75% y 110%)

PERSONALIZACION
3 Avisos

FP (Final de Prueba según ATS)
Ex (Inicio de la prueba o extrapolación, según ATS)
TP (Tiempo de la Prueba según ATS)
(El asterisco indica que está activado)

PERSONALIZACION
4 Parámetros

4a- FVC (Más de 25 parámetros seleccionables)
4b- VC
4c- MVV

PERSONALIZACION
5 Gráficos B. D.

Gráficos en la Base de Datos Interna

SI / NO

PERSONALIZACION
6 Gráficos Informe

Gráficos en el informe

SI / NO

PERSONALIZACION
7 Diagnóstico

SI / NO

PERSONALIZACION
8 Impresora

8a- HPCL
8b- IBM Graphics

PERSONALIZACION
9 Control Impre.

Control del Flujo de Datos a la Impresora

OFF
SOFT (XON-XOFF)
HARD

PERSONALIZACION
10 Canal RS

Velocidad del canal RS 232

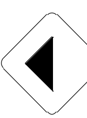
9600 BPS
19200 BPS

PERSONALIZACION
11 Idioma

Seleccionable entre varios

Para **SALIR** del programa de personalización es necesario regresar a la pantalla

SELEC. FUNCION
2 Personalizar

mediante la tecla de retroceso 

1.7. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC"

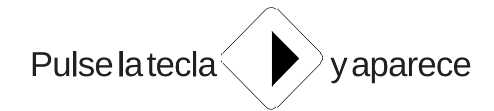
Los procedimientos que se han de utilizar para las pruebas de **Capacidad Vital Forzada "FVC"**, **Capacidad Vital lenta "VC"** y la **Ventilación Voluntaria Máxima "MVV"** son muy similares, por lo tanto, sólo se hará una descripción detallada en este apartado.

Estos procedimientos sólo son de aplicación en **MODO CLINICO**, para los **MODO DOMICILIARIO** y **MODO ONLINE**, vea los apartados 1.13 y 1.14 respectivamente.

1.7.1. ENTRADA DE PARAMETROS DE PACIENTE Y AMBIENTALES

Ponga en marcha el **DATOSPIR 70** con la tecla ⏻ y espere que aparezca la siguiente pantalla

SELEC. FUNCION
1 Espirometría



Pulse la tecla ▶ y aparece

DATOS PACIENTE
Ref.: xxxxxxxx

Seleccione la Referencia entre 0 y 99999999

Se selecciona el dígito con las teclas ◀ o ▶ y con ▲ o ▼ se fija el valor para cada dígito.

Pulse la tecla ▶ para pasar a la siguiente y así sucesivamente en las restantes pantallas que se indican.

DATOS PACIENTE
Edad: xx años

Entre 6 y 99 años

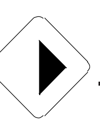
DATOS PACIENTE Peso: xx Kg	Entre 15 y 135 Kg
DATOS PACIENTE Altura: xxx cm	Entre 100 y 215 cm
DATOS PACIENTE Sexo: Hombre	Entre hombre y muje
DATOS PACIENTE I. Fumador: x	Entre 0 y 200 Paquetes día por número de años

El Indice Fumador es igual al número de cigarrillos que fuma al día divididos entre 20 y multiplicado por el número de años de fumador (Cigarrillos día x años de fumador / 20)

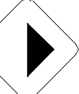
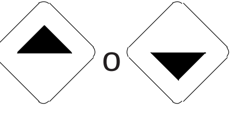
A continuación se presenta la pantalla de las condiciones ambientales de Temperatura, Presión y Humedad Relativa del lugar donde se realiza la prueba.

Los datos ambientales sólo se utilizan para corregir los parámetros inspiratorios a condiciones BTPS (Body Temperature and Pressure and Saturated with water vapour).

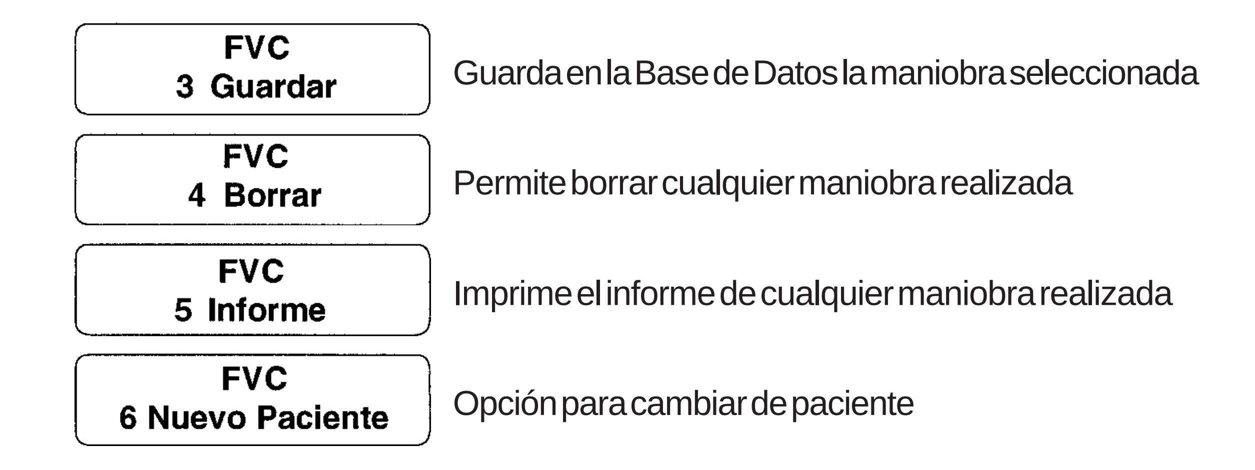
AMBIENTE OK? SI 20ºC 760mmHg 70H	Entre 10 y 40 ºC, 430 y 779 mmHg, 0 y 100% Humedad

Si los datos que presenta la pantalla son correctos, pulse  . Si desea modificar algún valor, elija con las teclas de selección el rótulo **AMBIENTE OK? NO** y proceda a su corrección. Una vez finalizado el proceso se presenta la pantalla siguiente

SELECCION PRUEBA FVC	Selecciona entre FVC, VC, MVV, Broncodilatación e Informe

En la opción FVC, pulse  y con las teclas  puede seleccionar entre las siguientes opciones, dejando el equipo en Inicio Maniobra :

FVC 1 Inicio Maniobra	Permite la adquisición de maniobras espirométricas
FVC 2 Resultados	Visualiza los resultados de las tres mejores maniobras



1.7.2. ENTRADA DE PRUEBAS DE CAPACIDAD VITAL FORZADA

Es conveniente que el técnico que va a realizar las pruebas de espirometría forzada conozca el procedimiento habitual que se requiere para que el paciente realice correctamente la misma. Si no es así, se recomienda revisar alguna documentación al respecto (Apartado 4.1.).

En la realización de la espirometría debe tenerse en cuenta los siguientes pasos:

1º Verifique que la turbina está correctamente insertada con la boquilla según la figura

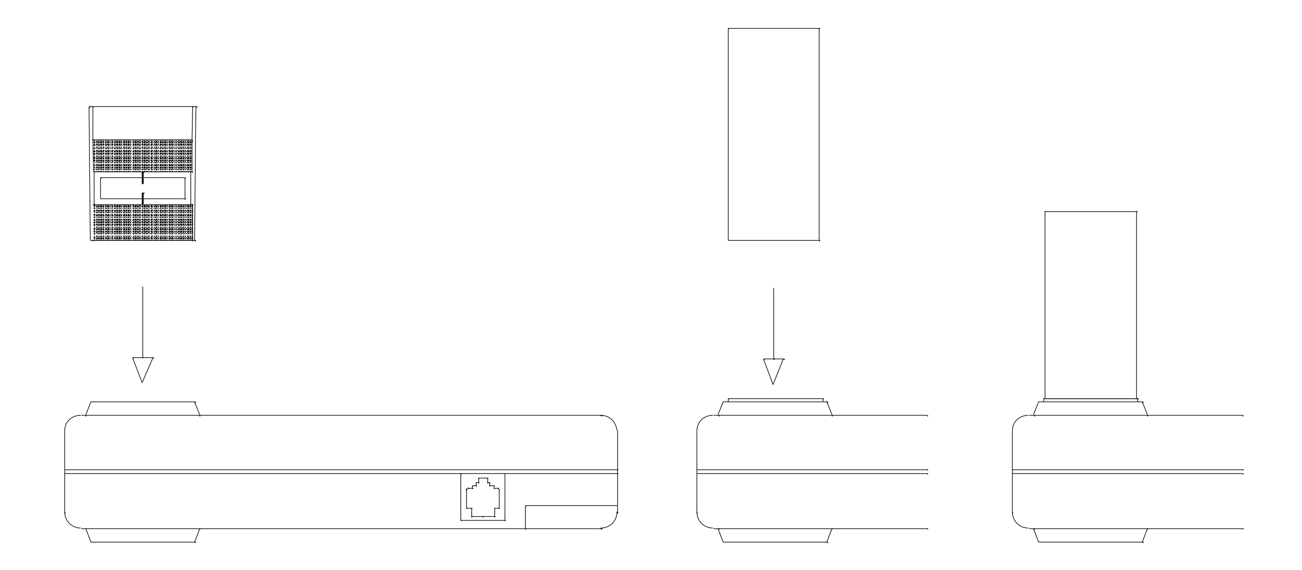


Fig. 1.7.

2º Instruya al paciente sobre la realización de la prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución. Revise, si lo estima conveniente, el apartado 4.- TECNICA DE LA ESPIROMETRIA.

El paciente puede realizar la maniobra de dos métodos distintos:

- El primero consiste en iniciar la maniobra sobre la turbina con la ESPIRACION FORZADA seguida de la INSPIRACION FORZADA, si es necesaria.
- El segundo consiste en que el paciente respire normalmente a través de la turbina y cuando el técnico lo indique, llene completamente los pulmones y acto seguido, inicie la ESPIRACION FORZADA seguida de la INSPIRACION FORZADA, si es necesaria.

3º Indique al paciente el modo de coger el equipo al realizar la maniobra espirométrica teniendo la precaución de que no pulse ninguna tecla y colóquele la pinza nasal.

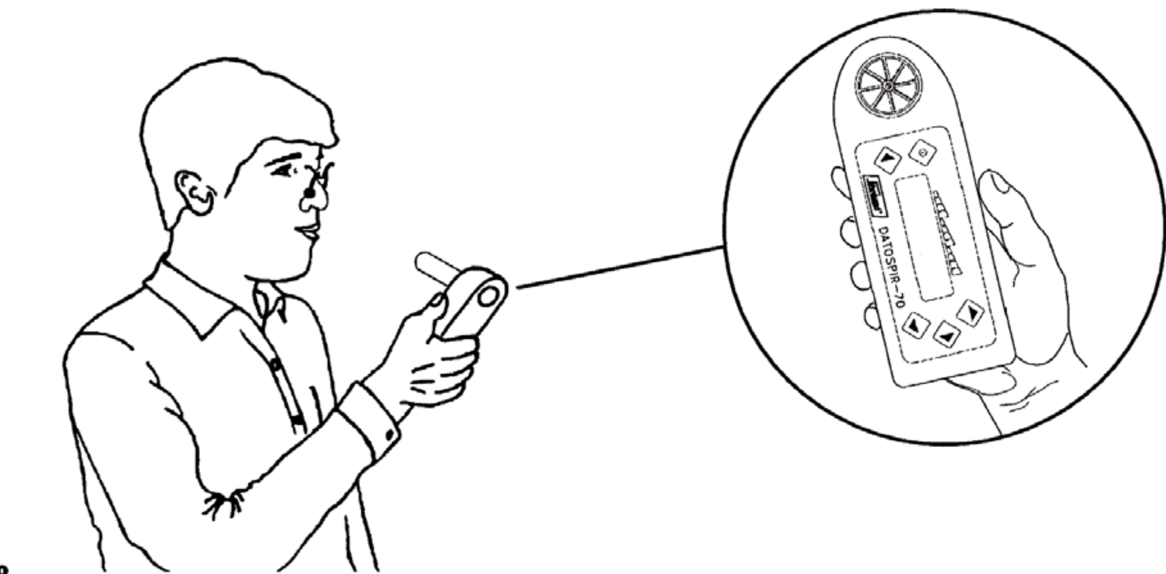
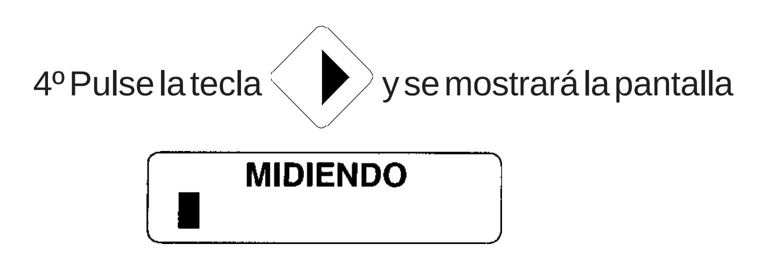


Fig. 1.8.

4º Pulse la tecla y se mostrará la pantalla



En el lado izquierdo hay un rectángulo que indica que el equipo está preparado para iniciar la maniobra. El paciente dispone de 30 segundos para comenzar, transcurrido este tiempo, si no ha empezado, el equipo se sitúa en posición de espera y debe pulsar de nuevo.
Durante el transcurso de la maniobra espiratoria, en la segunda línea de la pantalla, se muestra una barra cuyo desplazamiento es proporcional al volumen de la maniobra espiratoria.

Al finalizar la maniobra, si en el Programa de Personalización están activados uno o varios de los Avisos que advierten si la maniobra cumple con los Criterios de la ATS, puede aparecer

la siguiente pantalla o similar

AVISOS
FP EX TP

Esta advierte, según la indicación, que la maniobra no ha sido efectuada de acuerdo a alguno de los criterios siguientes de la ATS:

FP - Indica que la espiración no se ha finalizado satisfactoriamente ya que la variación de volumen acumulado en el último segundo de la maniobra es superior a 0.03 litros. La ATS recomienda menos de 0.03 litros

EX - Indica que el inicio de la espiración no ha sido satisfactorio, ya que el volumen extrapolado es superior al 5% de la FVC ó 0.15 litros. La ATS recomienda que sea inferior al 5% de la FVC ó 0.15 litros, el que sea mayor.

TP - Indica que la espiración ha tenido una duración inferior a seis segundos. La ATS recomienda 6 ó más segundos.

El técnico que efectúa la espirometría puede, si lo estima conveniente, desactivar estos avisos en el Programa de Personalización, en este caso, también quedarán suprimidos en el informe impreso.

5º Pulse la tecla ▶, si están activados los Avisos. Se mostrará la siguiente pantalla o similar, según los parámetros seleccionados en el Programa de Personalización.

FVC : X.XX YY%
FEV1 : x.xx yy%

X.XX	Valor Observado del parámetro, en este caso FVC.
YY	Porcentaje en % entre el valor Observado y el valor de Referencia
x.xx	Valor Observado del parámetro, en este caso FEV1.
yy	Porcentaje en % entre el valor Observado y el valor de Referencia

ATENCION: Verifique en el Programa de Personalización que las REFERENCIAS y el FACTOR ETNICO estén seleccionados adecuadamente. El factor étnico modifica el valor de las Referencias de acuerdo al porcentaje seleccionado, 100% equivale al valor estandar de las Referencias sin modificación.

Mediante las teclas de selección ▲ o ▼ es posible visualizar el valor observado y porcentaje respecto al valor de referencia de cada uno de los parámetros personalizados.

Si un parámetro no dispone de Valor de Referencia, no aparece el porcentaje correspondiente.

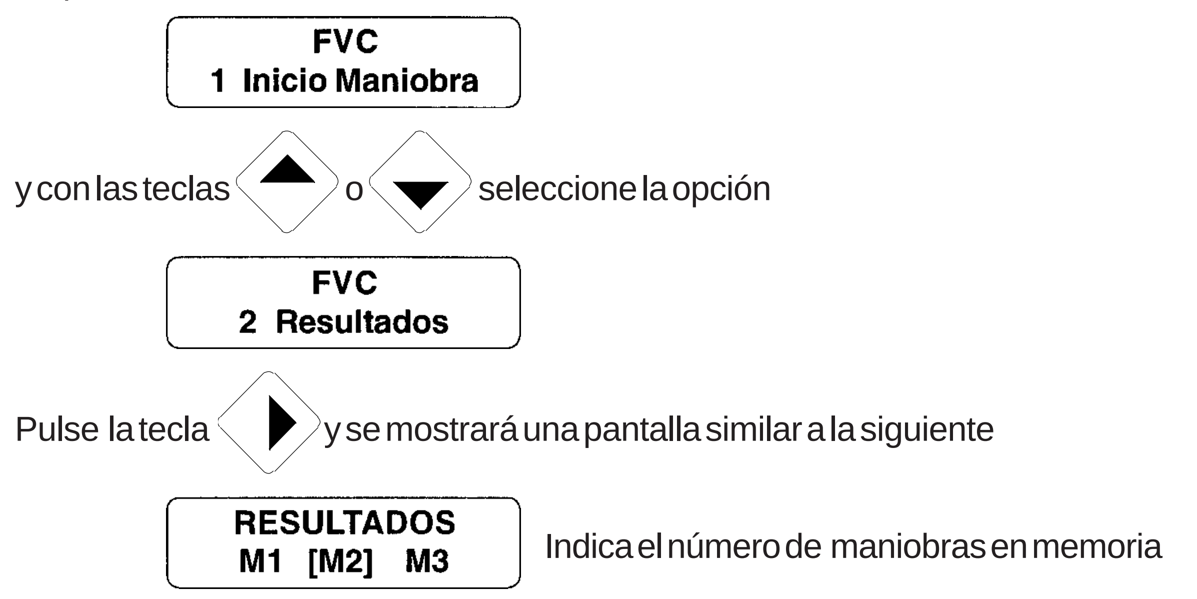
6º. Pulse de nuevo la tecla ▶ y efectúe otra nueva maniobra. Es posible efectuar tantas maniobras como sean necesarias, el DATOSPIR 70 siempre almacenará las tres mejores de acuerdo con el **criterio ATS de FVC+FEV1 de mayor valor**. Es recomendable no realizar más de ocho maniobras para no cansar al paciente.

Si se han efectuado tres o más maniobras y los parámetros de FVC y/o FEV1 parpadean, avisan de que se cumple el criterio de reproductibilidad para uno o ambos parámetros. Este criterio indica que los dos mejores valores observados de FVC y los dos mejores de FEV1 no deben diferir más de 0.2 litros.

NOTA: Recuerde que con la tecla de retroceso ◀ es posible retroceder en el menú sin perder la información disponible hasta ese momento, excepto si se cambia de paciente.

1.7.3. VISUALIZACION DE RESULTADOS

Una vez se ha realizado, al menos una maniobra, es posible ver los resultados. Para ello regrese a la panatalla



Esta pantalla nos informa de lo siguiente:

- Número de maniobras en memoria. Puede haber una M1, dos M1 y M2 o tres M1, M2 y M3
- Las maniobras están por orden de la mejor suma de FVC+FEV1, siendo M1 la mejor y M3 la peor

- La maniobra entre corchetes [M2] indica la posición que ha tomado la última maniobra entrada
- El texto intermitente indica la maniobra que hay seleccionada cuyos resultados se visualizan al pulsar , para seleccionar otra pulse las teclas o

Al acceder a visualizar los resultados de una prueba, aparecen en primer lugar la **mejor FVC** (**mFVC**) y la mejor **FEV1**(**mFEV1**) seguidas de los resultados de la maniobra seleccionada. Los mejores valores de FVC y FEV1 pueden corresponder a cualquiera de las maniobras disponibles. Como se ha comentado anteriormente, los resultados mejores de la prueba se obtienen en la posición de memoria M1

Al salir de esta opción se presenta el DIAGNOSTICO de acuerdo a Miller si está activado en la Personalización y siempre en base a la mejor maniobra realizada.

La información que presenta puede ser NORMAL, RESTRICTIVO, OBSTRUCTIVO o COMBINADO atendiendo al siguiente cuadrante de MILLER.

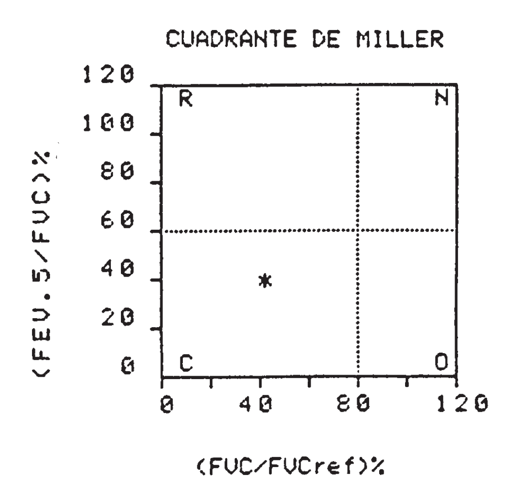


Fig. 1.9.

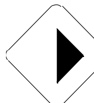
El grado de alteración depende del porcentaje en % respecto a los valores de referencia.

1.7.4. ALMACENAMIENTO DE LA PRUEBA

El espirómetro DATOSPIR 70 dispone de una **Base de Datos Interna** que permite almacenar diferentes pruebas para transferirlas posteriormente a la Base de Datos de un ordenador.

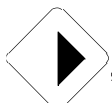
El proceso es similar al descrito en el apartado anterior, pero seleccionando previamente la opción



 Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente

GUARDAR
M1 [M2] M3

Seleccione la maniobra a guardar (intermitente) que normalmente será la M1 (mejor) y pulse

, apareciendo por unos segundos la pantalla

MANIOBRA X
GUARDADA

Si se ha equivocado o desea modificar la maniobra, repita el proceso.

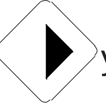
La operativa de visualización, borrado, etc. de la **Base de Datos Interna** está descrita en el apartado 1.15. Base de Datos Interna.

1.7.5. BORRADO DE UNA MANIOBRA REALIZADA

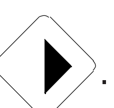
El espirómetro DATOSPIR 70 permite borrar cualquier maniobra realizada, ya sea porque dudamos de que sus valores sean correctos a causa de una defectuosa ejecución y ello puede distorsionar los resultados o por cualquier otra causa.

El proceso es similar al descrito en el apartado anterior, pero seleccionando previamente la opción



Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente

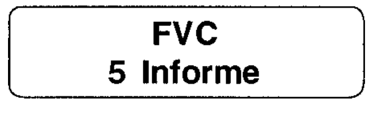
BORRAR
M1 [M2] M3

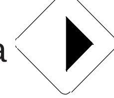
Seleccione la maniobra a borrar (intermitente) y pulse .

1.7.6. IMPRESION DE LA FVC

El espirómetro DATOSPIR 70 permite imprimir mediante una impresora externa cualquier maniobra realizada

El proceso es similar al descrito en el apartado anterior, pero seleccionando previamente la opción



Pulse la tecla  y se mostrará una pantalla similar a la siguiente

IMPRIMIR
M1 [M2] M3

Verifique que la impresora está dispuesta y conectada según se describe en el apartado 1.4.1.

Instalación. Seleccione la maniobra a imprimir (intermitente) y pulse  . **Se recomienda que sea la mejor (M1).**

La impresora presentará un informe similar al de la Fig. 1.10. En él aparecen los parámetros y gráficos correspondientes a la curva seleccionada.

Si desea que no aparezcan los gráficos, algunos parámetros, el diagnóstico y/o avisos ATS, desactívelos según se describe en el apartado 1.6. Procedimiento del Programa de Personalización.

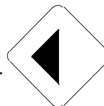
ADVERTENCIA

SE RECUERDA QUE LA MEJOR MANIOBRA CORRESPONDE A LA QUE ESTA ALMACENADA EN LA POSICION “M1” . EN CONSECUENCIA, ES NECESARIO SELECCIONARLA PREVIAMENTE SI SE DESEA EL INFORME DE LA MISMA.

Si desea efectuar una impresión global del informe incluyendo las pruebas de FVC, VC y MVV efectuadas a un paciente, proceda según se describe en el apartado 1.12.- Impresión General del Informe.

Durante el proceso de impresión aparece la siguiente pantalla :

IMPRIMIENDO 10%
Para Cancelar ←

En la línea superior se indica el porcentaje del informe realizado, en cualquier momento se puede cancelar la impresión pulsando la tecla 

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR

DATOSPIR 70

Referencia: 00000001 **Fecha:** 22/01/1999 **Hora:** 17:32
Nombre: --

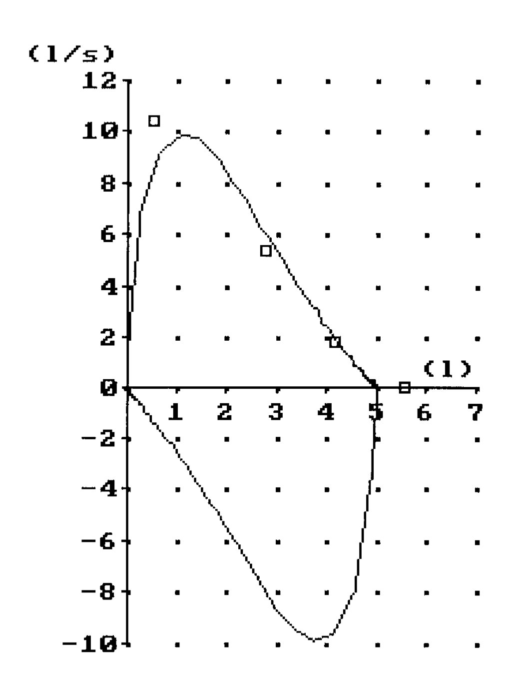
Sexo: Hombre **Edad(a):** 40 **Talla(cm):** 180 **Peso(Kg):** 80
Temp(°C): 37 **Pres(mmHg):** 760 **Humedad(%):** 100 **I.Fuma:** 0
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Referencias: SEPAR **F.Etnico(%):** 100

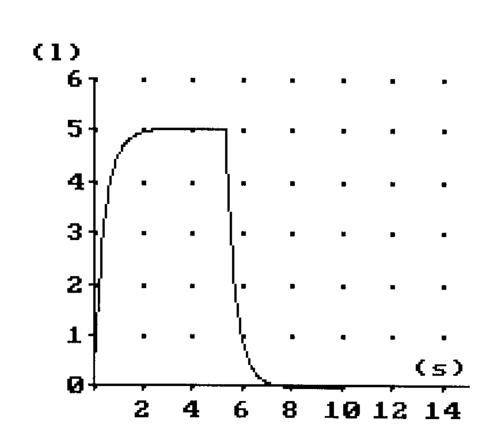
INFORME DE FVC MANIOBRA N°: 1/1

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
Mejor FVC	**(l)**	**5.00**	**5.57**	**89.84**
Mejor FEV1	**(l)**	**4.53**	**4.30**	**105.38**
FVC	(l)	5.00	5.57	89.84
FEV1	(l)	4.53	4.30	105.38
FEV1/FVC	(%)	90.58	77.97	116.17
PEF	(l/s)	9.73	10.40	93.51
MEF25%	(l/s)	3.45	1.86	185.95
MEF50%	(l/s)	6.82	5.32	128.24
MEF75%	(l/s)	9.44		
FEF25%-75%	(l/s)	5.72	4.18	136.92
FIVC	(l)	5.06		
FIV1	(l)	4.59		
FIV1/FIVC	(%)	90.76		
FEV1/FIV1	(%)	101.43	0.80	12678.29
PIF	(l/s)	9.79		

Comentarios: ____

____



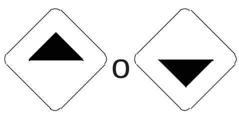


1.7.7. OTRAS PRUEBAS AL MISMO PACIENTE

Después de efectuar la prueba de FVC a un paciente, es posible realizar lo siguiente:

- Una prueba de **VC** al mismo paciente
- Una prueba de **MVV** al mismo paciente
- Una prueba de **Postbroncodilatación** al mismo paciente
- Imprimir el **informe general** de todas las pruebas del mismo paciente
- Iniciar el proceso de pruebas con **otro paciente**.

El espirómetro va guardando la mejor maniobra de cada prueba de FVC, VC, MVV y/o Broncodilatación para imprimir, si se desea, un informe general con todas ellas antes de pasar a otro paciente.

Desde la pantalla siguiente y con las teclas  o seleccione cualquiera de las cuatro primeras opciones.

SELECCION PRUEBA FVC

(Vea el apartado 1.7.1.)

1.7.8. CAMBIO DE PACIENTE

El proceso para cambiar de paciente es similar al descrito en el apartado anterior, peso seleccionando previamente la opción

FVC 6 Nuevo Paciente

Pulse la tecla y se mostrará la siguiente

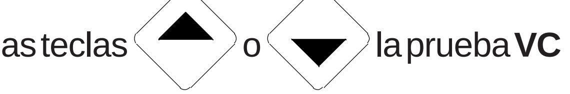
DATOS PACIENTE Ref.: 00000000

El número de paciente se incrementa automáticamente pero se puede introducir el que se desee entre 00000000 y 99999999.

Como se ha comentado anteriormente, al acceder a esta opción y entrando una nueva referencia, se borra la información disponible del paciente anterior, excepto la guardada en la Base de Datos Interna, según se ha descrito en el apartado 1.7.4.

1.8. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CAPACIDAD VITAL LENTA “VC”

El procedimiento para realizar la prueba de la Capacidad Vital lenta “VC” es similar al descrito en el apartado 1.7. PROCEDIMIENTO DE LA CAPACIDAD VITAL FORZADA “FVC” con las variantes siguientes.

1ª Si la prueba se efectúa al mismo paciente, tal como se ha descrito en el apartado 1.7.7.- Otras Pruebas al mismo Paciente, retroceda con la tecla ◄ hasta la ventana de Selección Prueba y seleccione con las teclas  la prueba **VC**

SELECCION PRUEBA
VC

Si es un nuevo paciente, comience tal como se describe en el apartado 1.7.1.

2ª Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

3ª El tiempo máximo para realizar la maniobra es de 45 segundos. El equipo guarda un máximo de tres maniobras ordenadas según el valor de VC y siendo M1 la de mayor VC y M3 la de menor.

Para medir correctamente los parámetros ERV y TV cada maniobra debe tener, como mínimo, cuatro ciclos respiratorios.

4ª El registro de los parámetros y gráficos son los mostrados en la Fig. 1.11.

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR

DATOSPIR 70

Referencia: 00000001 **Fecha:** 22/01/1999 **Hora:** 16:36
Nombre:

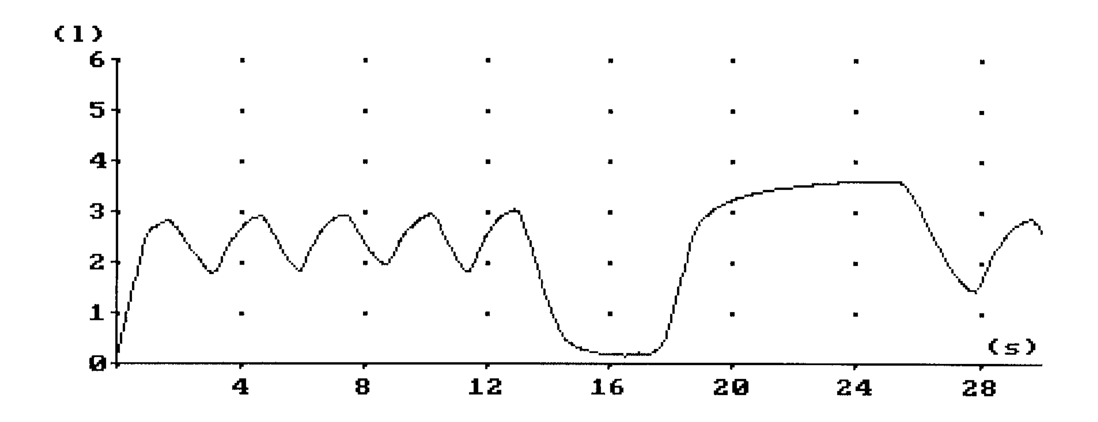
Sexo:	Hombre	**Edad(a):**	40	**Talla(cm):**	180	**Peso(Kg):**	80
Temp(°C):	37	**Pres(mmHg):**	760	**Humedad(%):**	100	**I.Fuma:**	0

Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Referencias: SEPAR **F.Etnico(%):** 100

INFORME DE VC MANIOBRA N°: 1/1

PARAMETRO		OBS	REF	(%)
VC	(l)	3.59		
VT	(l)	1.11		
ERV	(l)	0.66		
IRV	(l)	1.81		
IC	(l)	2.92		
Ti	(s)	1.90		
Te	(s)	2.76		
Tt	(s)	4.66		
Ti / Tt	(%)	40.77		

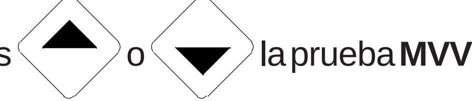
Comentarios: ______________________



1.9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE MAXIMA VENTILACION VOLUNTARIA "MVV"

El procedimiento para realizar la prueba de la Máxima Ventilación Voluntaria "MVV" es similar al descrito en el apartado 1.7. PROCEDIMIENTO DE LA CAPACIDAD VITAL FORZADA "FVC" con las variantes siguientes.

1ª Si la prueba se efectúa al mismo paciente, tal como se ha descrito en el apartado 1.7.7.- Otras Pruebas al mismo Paciente, retroceda con la tecla hasta la ventana de Selección Prueba y seleccione con las teclas



la prueba **MVV**

SELECCION PRUEBA
MVV

Si es un nuevo paciente, comience tal como se describe en el apartado 1.7.1.

2ª Instruya al paciente sobre la realización de este tipo de prueba, ya que su colaboración es fundamental para su correcta ejecución.

3ª El tiempo máximo para realizar la maniobra es de 15 segundos. El equipo guarda un máximo de tres maniobras ordenadas según el valor de MVV y siendo M1 la de mayor MVV y M3 la de menor.

4ª El registro de los parámetros y gráficos son los mostrados en la Fig. 1.12.

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR

DATOSPIR 70

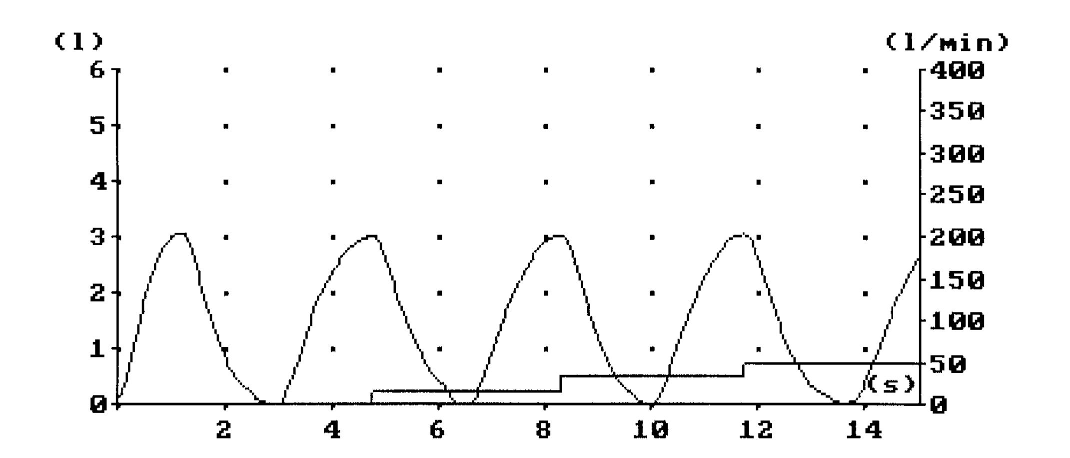
Referencia:	00000001			**Fecha:**	22/01/1999	**Hora:**	17:32
Nombre:	------------------------------------						
Sexo:	Hombre	**Edad(a):**	40	**Talla(cm):**	180	**Peso(Kg):**	80
Temp(°C):	37	**Pres(mmHg):**	760	**Humedad(%):**	100	**I.Fuma:**	0
Motivo:							
Procedencia:							
Técnico:							
Referencias:	SEPAR			**F.Etnico(%):**	100		

INFORME DE MVV **MANIOBRA N°: 1/1**

PARAMETRO	OBS	REF	(%)
MVV (l/min)	51.07	169.40	30.15
Resp / min	16.98		

Comentarios: ____________________

____



1.10. PROCEDIMIENTO DE LA ESPIROMETRIA POSTBRONCODILATADORA

El espirómetro DATOSPIR 70 permite efectuar pruebas de Postbroncodilatación en modo Capacidad Vital Forzada "FVC".

La finalidad de este modo de funcionamiento es disponer en un mismo informe de los resultados espirométricos antes (PRE) y después (POST) de la aplicación de un fármaco broncodilatador.

El procedimiento para realizar la prueba de Espirometría Postbroncodilatadora es el siguiente:

1º Realice una prueba de Capacidad Vital Forzada "FVC" al paciente, según el apartado 1.7. (El equipo internamente y de forma automática después de cada prueba de FVC guarda la mejor maniobra para compararla en modo Postbroncodilatación)

2º Aplique al paciente la dosis de fármaco broncodilatador que el especialista determine,

sin parar el espirómetro por ya que destruiría los datos PREBRONCO

3º Retroceda con la tecla hasta la ventana de Selección Prueba y seleccione con

las teclas o la prueba **BRONCODILATACION**





4º Pulse la tecla para acceder a la pantalla

FVC
1 Inicio Maniobra

5º A partir de este momento proceda tal como se describe en el apartado 1.7.2. Entrada de Pruebas de Capacidad Vital Forzada. La única variación está en el 5º punto, ya que el Porcentaje en % es el ponderado respecto los valores observados en modo Prebronco y Postbronco.

Si se solicita el informe impreso, los datos se presentan según muestra la Fig. 1.13. En él se observan tres columnas de datos:
- PRE (Valores Observados PREbroncodilatador)
- POST (Valores Observados POSTbroncodilatador)

- %POND (% ponderado entre los valores POST y PRE)

%POND=100x2(POST-PRE)/(POST+PRE).
(Véase J.E. Cotes: Lung Function. Assessment and Aplication in Medicine. Blackwell Sci. 4th Edition 1.979, p52-53)

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR # DATOSPIR 70

Referencia: 00000001 **Fecha:** 22/01/1999 **Hora:** 17:47
Nombre:

Sexo:	Hombre	**Edad(a):**	40	**Talla(cm):**	180	**Peso(Kg):**	80
Temp(°C):	37	**Pres(mmHg):**	760	**Humedad(%):**	100	**I.Fuma:**	0

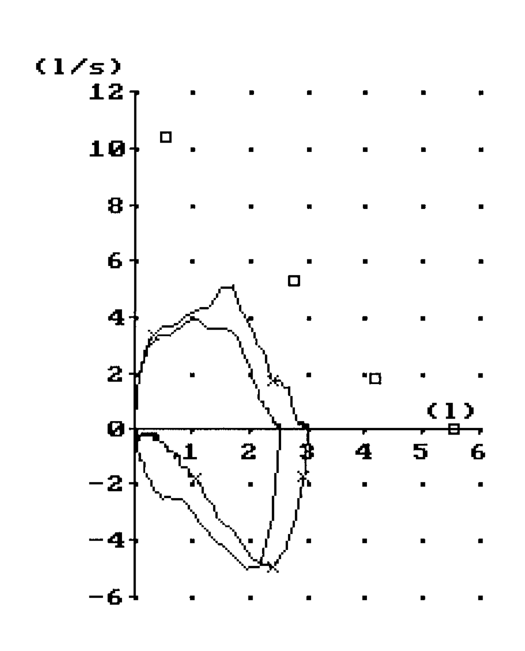
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Referencias: SEPAR **F.Etnico(%):** 100

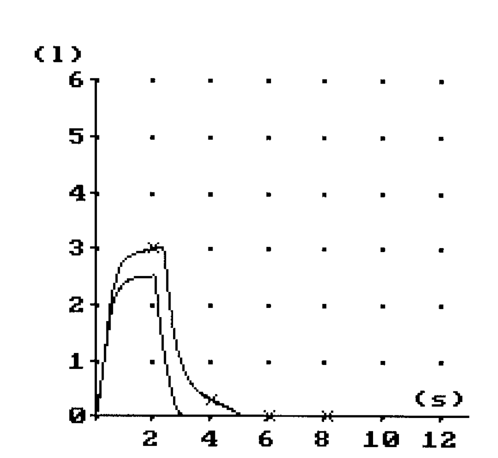
INFORME DE FVC MANIOBRA N°: 1/1

PARAMETRO		PRE	REF	(%)	POST	(%P)
Mejor FVC	**(l)**	**2.52**	**5.57**	**45.23**	**3.01**	**18.00**
Mejor FEV1	**(l)**	**2.40**	**4.30**	**55.89**	**2.84**	**17.00**
FVC	(l)	2.52	5.57	45.23	3.01	18.00
FEV1	(l)	2.40	4.30	55.89	2.84	17.00
FEV1/FVC	(%)	95.42	77.97	122.37	94.22	0.00
PEF	(l/s)	3.89	10.40	37.34	5.09	27.00
MEF25%	(l/s)	3.28	1.86	176.86	3.02	-7.00
MEF50%	(l/s)	3.63	5.32	68.26	4.97	31.00
MEF75%	(l/s)	3.34			3.70	10.00
FE25%-75%	(l/s)	3.54	4.18	84.72	4.05	14.00
FIVC	(l)	2.52			3.04	18.00
FIV1	(l)	2.50			2.47	0.00
FIV1/FIVC	(%)	98.86			81.27	-19.00
PIF	(l/s)	5.00			4.88	-2.00
PEF/PIF		0.78	1.39	55.90	1.04	29.00

Comentarios: ____________________

____





PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR LA CALIBRACION

La turbina que incorpora el DATOSPIR 70 está construida de materiales altamente resistentes en especial el eje que gira sobre unos cojinetes de zafiro y ello garantiza una buena duración y reproductibilidad en las maniobras espirométricas.

Sin embargo, las Normativas existentes (ATS, ERS, SEPAR, etc) para la espirometría, recomiendan que todos los espirómetros se calibren diariamente. Esto es debido a las alteraciones que pueden modificar con el tiempo las características de los circuitos electrónicos y elementos mecánicos y por tanto provocar un cambio en los factores de calibración de los espirómetros. Por esta razón se ha incorporado un sistema de calibración a partir de una señal de volumen de referencia (por ejemplo, una jeringa).

El DATOSPIR 70 dispone de un sencillo programa de calibración que permite verificar y autocorregir de forma rápida las desviaciones de las medidas que realiza a partir de un volumen patrón o de referencia.

El proceso de calibración es el siguiente:

1º Instale el espirómetro y la jeringa según la figura

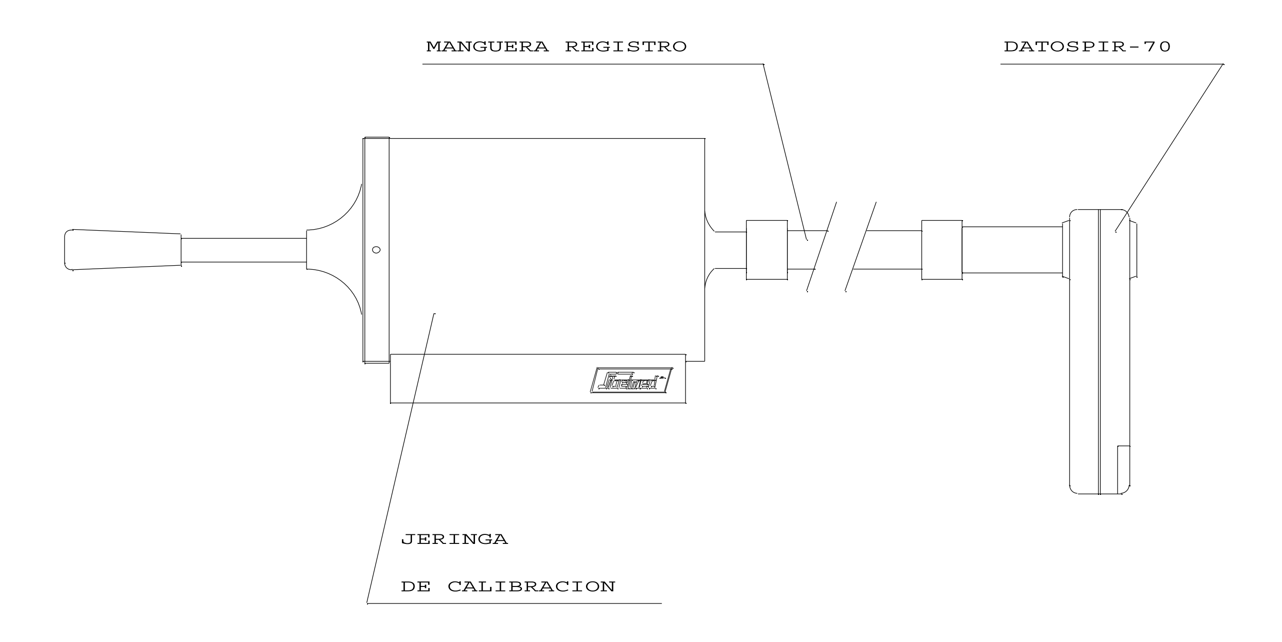
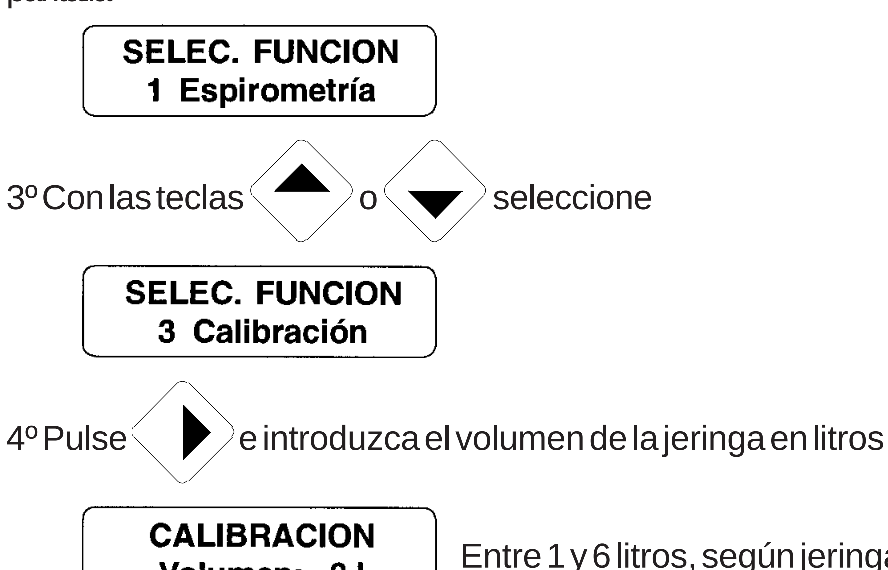


Fig. 1.14.

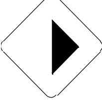
2º Ponga en marcha el DATOSPIR 70 con la tecla ⏻ y espere que aparezca la siguiente pantalla

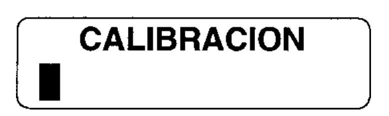


3º Con las teclas ▲ o ▼ seleccione

4º Pulse ▶ e introduzca el volumen de la jeringa en litros

Entre 1 y 6 litros, según jeringa

5º Pulse de nuevo  e inicie vaciando la jeringa durante **dos o más ciclos consecutivos** (un ciclo es igual a vaciado más llenado de la jeringa). El émbolo de la jeringa debe desplazar, tanto en el vaciado como en el llenado, el total de volumen que se ha tomado como referencia. Si esto no se realiza adecuadamente, el equipo lo detectará como "maniobras incorrectas". Además, este proceso conviene efectuarlo de modo regular y uniforme, sin provocar flujos demasiado altos o bajos. El tiempo de cada ciclo (vaciado más llenado de la jeringa) no debe ser inferior a cuatro segundos ni superior a diez.



El equipo espera durante 30 segundos a que se inicie la calibración. Si se supera este tiempo debe iniciarse el proceso otra vez.

Durante el transcurso de la calibración, en la segunda línea de la pantalla se muestra una barra cuyo desplazamiento es proporcional al volumen aplicado.

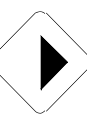
Al finalizar aparece las siguientes pantallas o similares si el proceso ha sido correcto

VOLUMEN MEDIDO
Ve:3.06 Vi:2.97

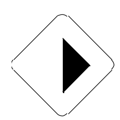
Volumenes Esp. e Insp. medidos antes de la corrección

¡¡CALIBRADO!!
Ve = Vi =3.00<2%

Volúmenes calibrados

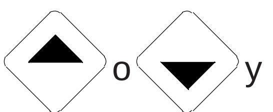
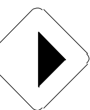
6º Una vez calibrado el DATOSPIR 70, pulse  y la pantalla regresa a la opción de ESPIROMETRIA.

NOTA:

Cada turbina se calibra individualmente en fábrica y se le asocia un factor equivalente a los pulsos/litro que detecta y que lleva impreso en la misma. Aunque la dispersión entre turbinas esta dentro de ±3%, conviene introducir dicho factor al espirómetro, si se cambia de turbina, para obtener la máxima precisión en las medidas. Para ello, introduzca 0 litros en el punto 4º y pulse 

CALIBRACION
pulsos/litro XXX

Entre 180 y 205

Introduzca el número que tiene la turbina mediante las teclas de selección  o y a continuación pulse  para salir. Este número permanecerá mientras no lo modifique.

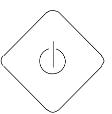
1.12. INFORME GENERAL

Según se describe en el apartado **1.7.6. IMPRESION DE LA FVC,** se pueden efectuar informes separados de cada una de las distintas pruebas (FVC, VC, MVV o Broncodilatación) realizadas al paciente.

El espirómetro DATOSPIR 70 dispone de otra posibilidad de informe que consiste en presentar los parámetros y/o gráficos de las distintas pruebas efectuadas de forma conjunta.

Recuerde que los parámetros y gráficos que se imprimen son los activados según el Programa de Personalización del apartado 1.6.

El equipo guarda durante el estudio de función pulmonar la mejor maniobra de cada una de las pruebas realizadas (FVC, VC, MVV o Broncodilatación) hasta que se cambie de paciente

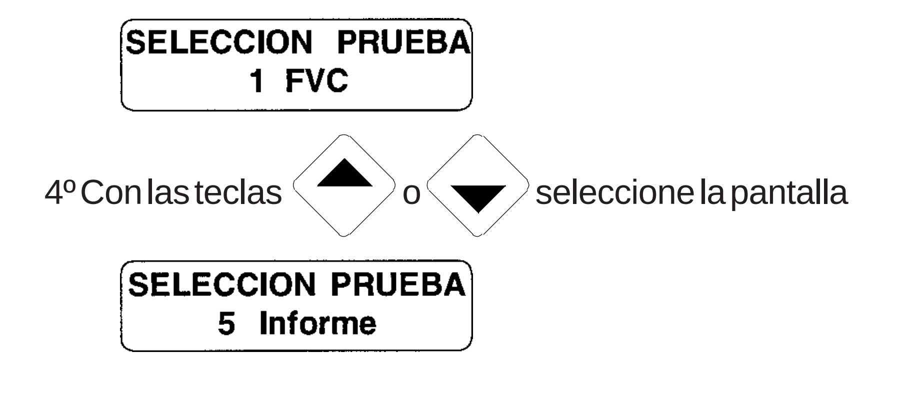
modificándo la referencia (N. Paciente) o se pare el espirómetro por la tecla 

El proceso es el siguiente:

1º Efectúe el estudio de función pulmonar con las pruebas que estime conveniente en modo FVC, VC, MVV y/o Broncodilatación.

2º Compruebe que la impresora está en marcha e interconectada al espirómetro

3º Con la tecla de retroceso vuelva a



5º Pulse  para iniciar la impresión del informe general

PRUEBA DE FUNCION PULMONAR

DATOSPIR 70

Referencia: 00000001 **Fecha:** 22/01/1999 **Hora:** 18:43
Nombre:

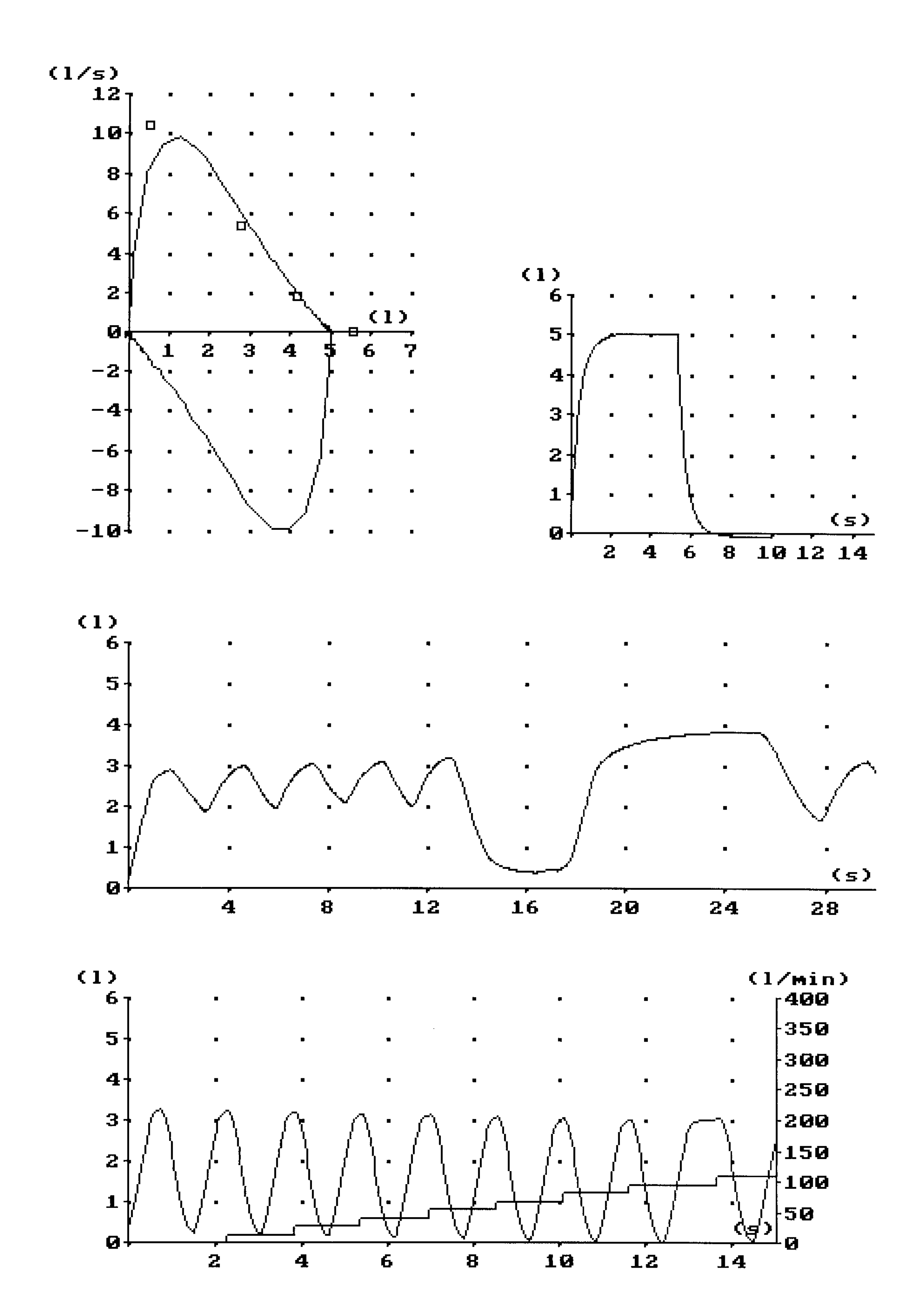
Sexo: Hombre **Edad(a):** 40 **Talla(cm):** 180 **Peso(Kg):** 80
Temp(°C): 37 **Pres(mmHg):** 760 **Humedad(%):** 100 **I.Fuma:** 0
Motivo:
Procedencia:
Técnico:
Referencias: SEPAR **F.Etnico(%):** 100

INFORME DE FUNCION PULMONAR

PARAMETRO		**OBS**	**REF**	**(%)**
Mejor FVC	**(l)**	**5.00**	**5.57**	**89.89**
Mejor FEV1	**(l)**	**4.55**	**4.30**	**105.76**
FVC	(l)	5.00	5.57	89.89
FEV0.5	(l)	3.58		
FEV1	(l)	4.55	4.30	105.76
FEV3	(l)	0.00		
FEV0.5/FVC	(%)	71.49		
FEV1/FVC	(%)	90.85	77.97	116.52
FEV1/VC	(%)	100.00		
FEV3/FVC	(%)	119.32		
PEF	(l/s)	9.67	10.40	92.93
MEF25%	(l/s)	3.50	1.86	188.44
MEF50%	(l/s)	6.87	5.32	129.14
MEF75%	(l/s)	9.43		
FEF25%-75%	(l/s)	5.74	4.18	137.40
FEF75%-85%	(l/s)	2.26		
FET25%-75%	(s)	0.44		
FET100%	(s)	2.44		
MEF50%/MIF50%		0.93	0.66	141.18
FEV1/FEV0.5		1.27	1.45	87.64
FEV1/PEF	(%)	7.84	6.64	118.00
MIF50%	(l/s)	7.37		
FIVC	(l)	5.10		
FIV1	(l)	4.67		
FIV1/FIVC	(%)	91.47		
FEV1/FIV1	(%)	102.71	0.80	12839.08
PIF	(l/s)	9.91		
MTT	(s)	0.39		
PEF/PIF		0.98	1.39	70.18
Vext.	(%)	3.35		
MVV Ind	(l/min)	0.17		
VC	(l)	3.81		
VT	(l)	1.06		
ERV	(l)	0.76		
IRV	(l)	1.99		
IC	(l)	3.05		
Ti	(s)	2.13		
Te	(s)	2.78		
Tt	(s)	4.91		
Ti / Tt	(%)	43.31		
MVV	(l/min)	109.94	169.40	64.90
Resp / min		36.92		

Comentarios: ______________________________

____



(l/s)
(l)
(l)
(s)
(l)
(s)
(l)
(l/min)
(s)

1.13.FUNCIONAMIENTO EN MODO DOMICILIARIO

Tal como se ha descrito en el apartado 1.5. MODOS DE FUNIONAMIENTO, el espirómetro DATOSPIR 70 es muy útil para el seguimiento y control de pacientes asmáticos u otros a criterio del especialista ya sea en el domicilio del paciente o en el propio hospital.

En esta opción, el espirómetro se convierte en un equipo muy sencillo de manejo para el paciente ya que la secuencia de instrucciones en la pantalla le guían en la realización de las maniobras espirométricas. A su vez, guarda en memoria de forma automática las mejores maniobras realizadas en las diferentes pruebas. Estas se transfieren a la Base de Datos del ordenador para ser analizadas posteriormente por el especialista y efectuar el diagnóstico correspondiente.

Para una mejor compresión de este modo de funcionamiento se pueden diferenciar tres etapas:

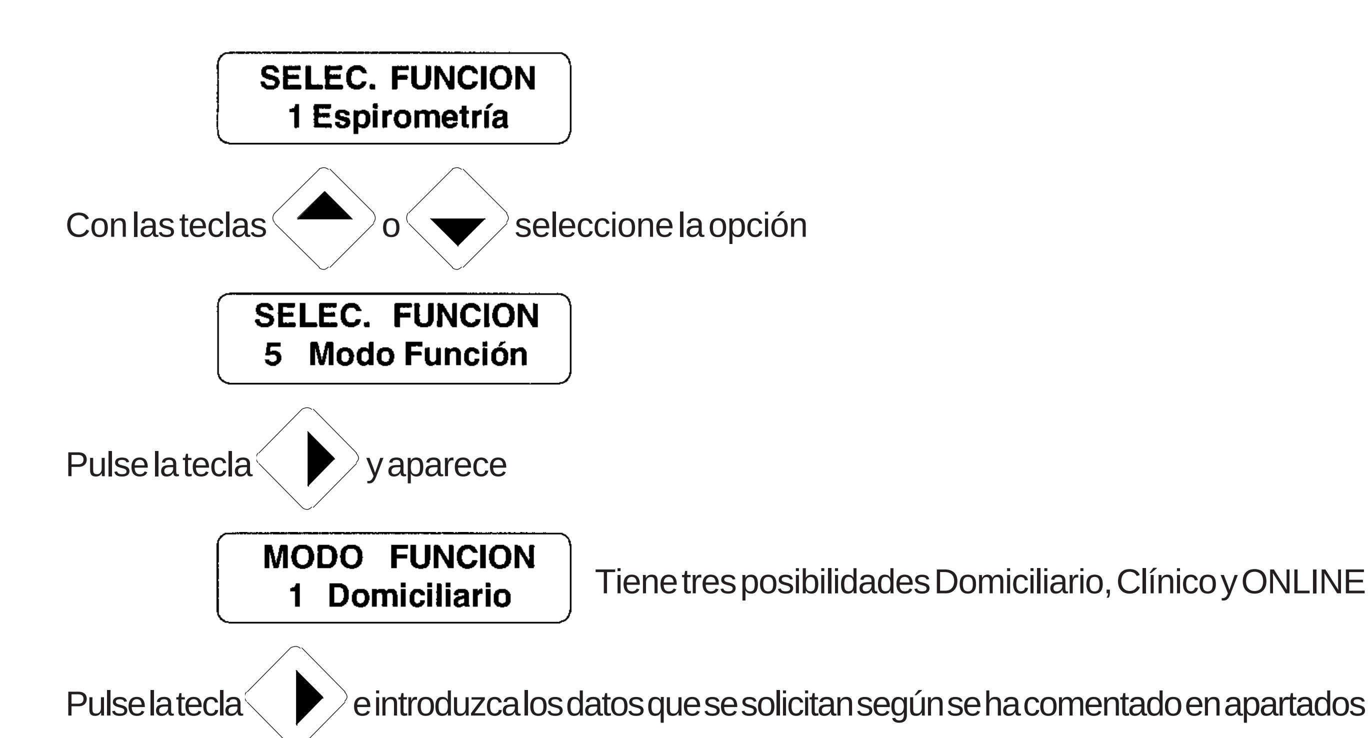
1ª Configuración del espirómetro
2ª Adquisición de pruebas espirométricas
3ª Visualización de la información almacenada

1.13.1 CONFIGURACION

El especialista debe configurar el espirómetro en modo DOMICILIARIO, así como dar las instrucciones necesarias al paciente. El proceso a seguir es el que se describe a continuación:

Ponga en marcha el DATOSPIR 70 con la tecla y espere que aparezca la siguiente pantalla,

si anteriormente se había parado en modo CLINICO



Con las teclas o seleccione la opción

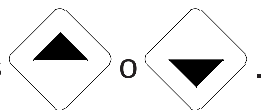
Pulse la tecla y aparece

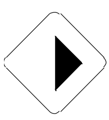
Tiene tres posibilidades Domiciliario, Clínico y ONLINE

Pulse la tecla e introduzca los datos que se solicitan según se ha comentado en apartados

anteriores.

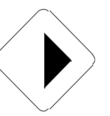
Pantalla	
DATOS PACIENTE Ref.: xxxxxxxx	Entre 0 y 99999999
DATOS PACIENTE Edad: xx años	Entre 6 y 99 años
DATOS PACIENTE Peso: xx Kg	Entre 15 y 135 Kg
DATOS PACIENTE Altura: xxx cm	Entre 100 y 215 cm
DATOS PACIENTE Sexo: Hombre	Entre hombre y mujer
SEMAFORO FVC [FEV1] PEF	Seleccione el parámetro de referencia de las maniobras

A continuación se presenta el valor de **REFERENCIA** según la edad, peso, etc. del paciente y las tablas que estén habilitadas en el programa de Personalización, apartado 1.6. Este valor puede ser modificado por el especialista para aquellos pacientes que tengan, en condiciones de asma controlada, una desviación significativa respecto al estandar de referencia. El valor que se programe equivaldrá al **100%** en el control posterior. La selección se efectúa, si es el caso, con las teclas  .

Pantalla	
VALOR REFERENCIA FEV1: xx.xx	Seleccione el valor, si es necesario, y pulse 

Conviene definir los niveles en porcentaje respecto al valor seleccionado anteriormente entre los distintos indicadores del semáforo. Los niveles estandars son:

Zona VERDE	entre	100% y 80%	**Normal**
Zona AMARILLA	entre	80% y 50%	**Precaución**
Zona ROJA	entre	50% y 0%	**Alerta**

Pantalla	
! ! 80 50	Seleccione el nivel, si es necesario, y pulse 
ALARMAS DIARIAS 2 Alarmas / día	Ninguna, una, dos o tres alarmas diarias para la prueba

Las alarmas son de recordatorio al paciente ya que la prueba se puede realizar en cualquier momento, aunque

sea distinto al programado, quedando rgistrada la hora de la misma.

ALARMA 1
9 : 00 : 00

Hora de la 1ª prueba

ALARMA 2
21 : 00 : 00

Hora de la 2ª prueba

DIAS DE ALARMA
Lu Mi Vi Sa

Días de la semana que se realizan las pruebas

MODO DOMICILIARIO
ACTIVADO

Al cabo de unos segundos se apaga el equipo automáticamente.

1.13.2. ADQUISICION DE PRUEBAS ESPIROMETRICAS

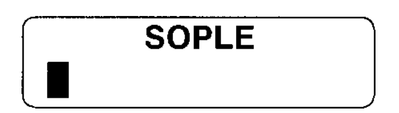
Un vez el equipo ha sido configurado por el especialista, puede iniciarse el proceso de adquisición de pruebas.

La capacidad de almacenamiento es superior a 250 pruebas incluidos los gráficos o más de 800 sin gráficos .

El especialista explicará al paciente en qué consiste la prueba, especialmente el proceso de la maniobra de espiración forzada, así como la secuencia de funcionamiento del equipo y los momentos en que debe de efectuarse las pruebas.

La secuencia de funcionamiento es la siguiente:

1º El paciente pulsa la tecla ▶ si se ha puesto en marcha automaticamente nediante la función Alarma o ⏻ si desea efectuar una prueba en una hora distinta a la programada y espera que aparezca



El paciente dispone de 30 segundos para iniciar la maniobra de ESPIRACION FORZADA.

2º A continuación se presenta la siguiente pantalla,

SOPLE OTRA VEZ

3º El paciente tiene que efectuar, al menos, tres maniobras espiratorias y le aparecerá una flecha indicándole en qué zona del semáforo está (VERDE, AMARILLO o ROJO) de acuerdo a la programación efectuada por el especialista.

El equipo guarda en memoria de forma automática la maniobra con mayor valor de FVC, FEV1 o PEF, según se haya programado.

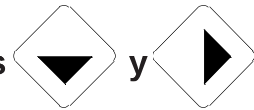
4º Como orientación en el control y diagnóstico posterior, el paciente puede anotar, si es el caso, uno o varios de los distintos síntomas que tenga durante la realización de la prueba. (TOS, JADEO, DIFICULTAD RESPIRATORIA o MUCOSIDAD).

En cada síntoma se puede elegir la severidad entre los siguientes valores :

- NADA (No hay síntoma)
- BAJO
- MEDIO
- ALTO

NOTA IMPORTANTE:

Para pasar del MODO DOMICILIARIO al MODO CLINICO, actúe del siguiente sistema:

Pare el equipo y manteniendo pulsadas al mismo tiempo las teclas  **y**

y pulse también (tecla de encendido) **hasta que aparezca el rótulo "SUELTE LAS TECLAS". A partir de este momento se encuentra el espirómetro en modo CLINICO.**

1.13.3 VISUALIZACION DE LA INFORMACION ALMACENADA

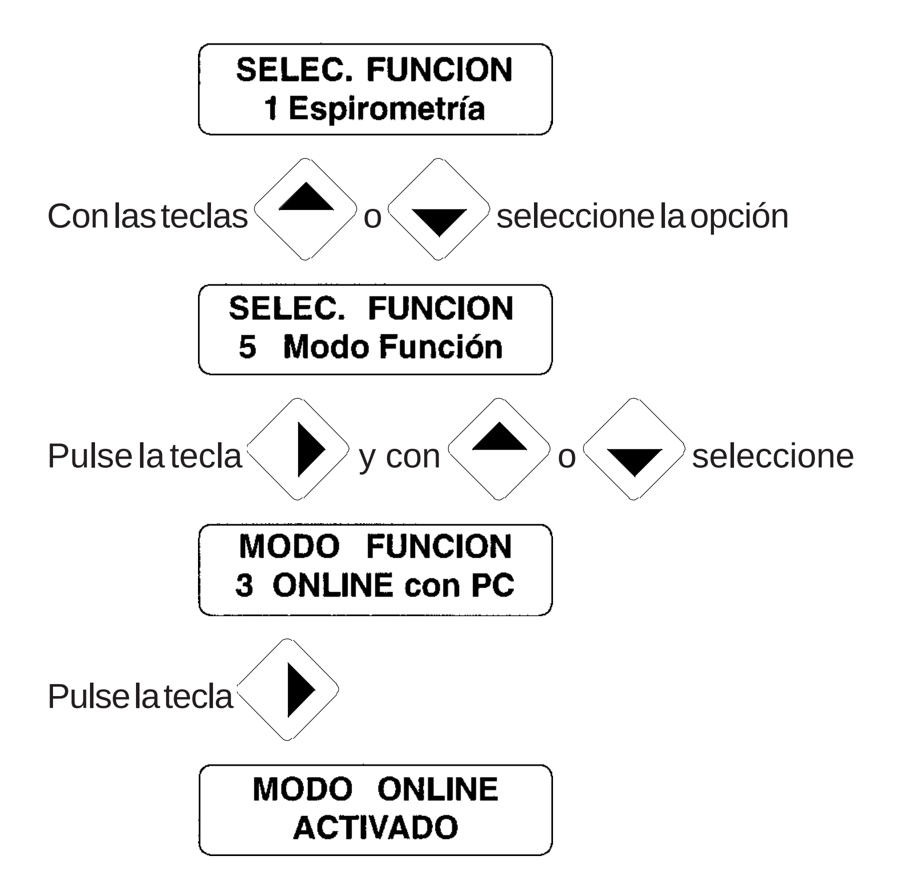
Para la visualización de la señal almacenada es necesario disponer del SOFTWARE DE ESPIROMETRIA PC-WINDOWS.

En él se puede ver la evolución o tendencia de la información en modo gráfico o numérico entre un intervalo de tiempo seleccionable por el usuario.

1.14. FUNCIONAMIENTO EN MODO ONLINE

Esta opción permite conectar el DATOSPIR 70 a un ordenador y mediante el SOFTWARE ESPIROMETRIA PC-WINDOWS (OPCIONAL) de SIBEL S.A., todo el sistema se convierte en un potente y sofisticado espirómetro. En esta modalidad quedan inactivas todas las teclas, excepto la de paro/marcha

Ponga en marcha el DATOSPIR 70 con la tecla y espere que aparezca la siguiente pantalla, si anteriormente se había parado en modo CLINICO



En esta situación el DATOSPIR 70 se convierte en un transductor que envía la señal al ordenador, siendo necesario PERSONALIZAR el sistema desde el ordenador, según la configuración que se desee.

Para cambiar de modo de funcionamiento, pulse la tecla y seleccione la nueva opción.

1.15. BASE DE DATOS INTERNA

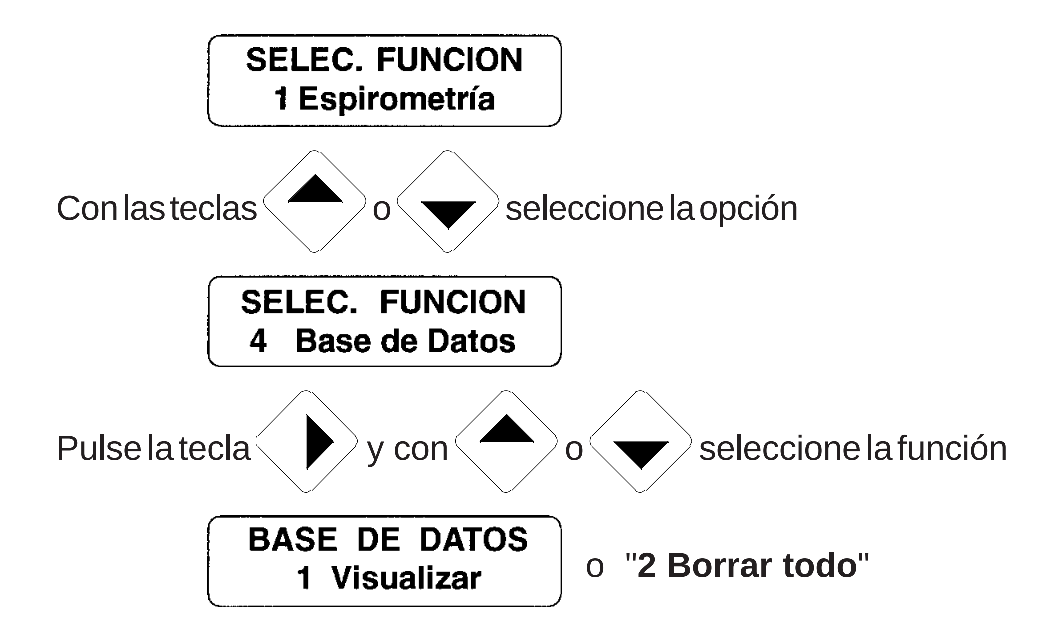
Como se ha comentado, el espirómetro DATOSPIR 70 tiene una BASE DE DATOS INTERNA con capacidad de almacenamiento superior a 250 pruebas con gráficos o más de 800 sin gráficos . Esto le permite al especialista una gran versatilidad en su uso tanto a nivel clínico como domiciliario.

En la base de datos siempre se almacenan todos los parámetros espirométricos de cada una de las distintas modalidades de pruebas FVC, VC, MVV o Dilatación, aunque no estén seleccionados en el programa de Personalización.

Toda la información que se almacena requiere para su visualización y gestión, el soporte informático del SOFTWARE DE ESPIROMETRIA PC-WINDOWS (opcional) de SIBEL S.A

Sólo es posible desde el espirómetro efectuar dos funciones:

1º Visualizar el Nº de Registros que hay almacenados
2º Borrar toda la información almacenada



Para ello, ponga en marcha el DATOSPIR 70 con la tecla y espere que aparezca la siguiente pantalla, si anteriormente se había parado en modo CLINICO

Con las teclas o seleccione la opción

Pulse la tecla y con o seleccione la función

o "**2 Borrar todo**"

1.16.SOFTWARE DE ESPIROMETRIA PC-WINDOWS

El espirómetro DATOSPIR 70 puede conectarse a un ordenador a través del puerto serie de comunicaciones RS232 para realizar las siguientes funciones, como se ha comentado anteriormente:

- Transferir la información que tiene el espirómetro en su Base de Datos Interna a la Base de Datos del ordenador y posteriormenten visualizarla y gestionarla.
- Actuar como espirómetro en modo ON-LINE con el ordenador

El Software de Espirometría PC-Windows tiene, entre otras, las siguientes posibilidades:

- Desarrollo del programa en el entorno Windows de Microsoft

- Gestión de diferentes bases de datos de pacientes
  . Altas, bajas, modificaciones, etc.
  . Consultas
  . Información alfanumérica y gráfica

- Programa completo de Espirometría en tiempo real con:
  . Pruebas FVC, VC, MVV y Broncodilatación
  . Gráficos Flujo/Volumen y Volumen/ Tiempo en color
  . Superposición de gráficos
  . Distintos tipos de Listados
  . Personalización del Programa
  . Selección entre diferentes Parámetros de Referencia
  . Selección entre diferentes tipos de Diagnóstico

- Gráficos para pruebas incentivadas con niños

- Transferencia de información del espirómetro al ordenador

- Ayudas al usuario en pantalla

La manipulación del software se puede efectuar de modo sencillo con las ayudas que incorpora el programa.

1.17. ALIMENTACION

El DATOSPIR 70 utiliza dos pilas una de Litio tipo botón CR2032 que tiene duración superior a un año y otra de 9V tipo PP3 o equivalente con una autonomía ininterrumpida de 8 horas aprox.

Para sustituir la pila de Litio tipo CR2032, se procede de la siguiente manera :

- Encender el equipo.
- Retirar la tapa de las baterias.
- Sustituir la pila de Litio tipo botón CR2032, por una nueva.
- Colocar la tapa de las baterias.

ATENCION

No extraiga la pila de Litio si dispone de información en la BASE DE DATOS ya que se perdería, excepto si el equipo está en MARCHA a través de la pila de 9V PP3.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1. TIPOS DE PRUEBAS, FUNCIONES Y PARAMETROS ESPIROMETRICOS

2.1.1. CAPACIDAD VITAL FORZADA FVC

- Parámetros:

* FVC	(l)	Capacidad Vital Forzada
* FEV.5	(l)	Volumen Espiratorio Forzado en 0.5 segundos
* FEV1	(l)	Idem en 1 segundo
* FEV3	(l)	Idem en 3 segundos
* FEV.5/FVC	(%)	Relación
* FEV1/FVC	(%)	Relación
* FEV3/FVC	(%)	Relación
* FEV1/VC	(%)	Relación
* PEF	(l/s)	Apice de Flujo
* MEF75%	(l/s)	Flujo Espiratorio máximo cuando queda en el pulmón el 75% de la FVC
* MEF50%	(l/s)	Idem, al 50% de la FVC
* MEF25%	(l/s)	Idem, al 25% de la FVC
* FEF25-75%	(l/s)	Flujo mesoespiratorio forzado
* FEF75-85%	(l/s)	Flujo medio entre el 75-85% de la FVC
* FET25-75	(s)	Tiempo transcurrido entre el 25-75% de la FVC
* FET100	(s)	Tiempo Espiratorio Forzado
* MEF50/MIF50	(-)	Relación
* FEV1/FEV.5	(-)	Relación
* FEV1/PEF	(%)	Relación
* MIF50%	(l/s)	Flujo Inspiratorio Máximo cuando ha sido inspirado el 50% de la FVC
* FIVC	(l)	Capacidad Vital Inspiratoria Forzada
* FIV1	(l)	Volumen Inspiratorio Forzado en 1 segundo
* FIV1/FIVC	(%)	Relación
* FEV1/FIV1	(%)	Relación
* PIF	(l/s)	Apice de Flujo Inspiratorio
* MTT	(s)	Tiempo Medio de Tránsito
* PEF/PIF	(-)	Relación
* Vext	(%)	Volumen extrapolado respecto a la FVC
* MVVin	(l/min)	Maxima Ventilación Voluntaria indirecta (30 x FEV1)

- Semáforo que compara los valores de FVC, FEV1 o PEF en modo Domiciliario
- Diagnóstico basado en el Cuadrante de Miller
- Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia
- Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estandares

- Datos de Identificación del paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Gráficos en modo FLUJO/VOLUMEN y VOLUMEN/TIEMPO en impresora externa
- Avisos de concordancia de las maniobras con los criterios ATS

2.1.2. CAPACIDAD VITAL LENTA

- Parámetros

* VC	(l)	Capacidad Vital lenta
* TV	(l)	Volumen corriente
* ERV	(l)	Volumen de Reserva Espiratorio
* IRV	(l)	Volumen de Reserva Inspiratorio
* IC	(l)	Capacidad Inspiratoria
* Ti	(s)	Tiempo inspiratorio
* Te	(s)	Tempo espiratorio
* Tt	(s)	Tiempo total
* Ti/Tt	(-)	Relación

- Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia
- Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estandares
- Datos de Identificación del paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO en impresora externa

2.1.3. VENTILACION VOLUNTARIA MAXIMA

- Parámetros:

* MVV	(l/min)	Ventilación Voluntaria Máxima
* Br./min	(Br/min)	Frecuencia respiratoria de la MVV

- Porcentaje de desviación respecto a valores de referencia
- Valores de referencia normalizados seleccionables entre varios estandares
- Datos de Identificación del paciente
- Datos ambientales de temperatura, presión y humedad relativa
- Gráficos en modo VOLUMEN/TIEMPO en impresora externa

2.1.4. PRUEBA POSTBRONCODILATACION

- Mismos parámetros que en la FVC
- Media ponderada respecto a los valores PRE
- Superposición de graficas PRE y POST en impresora externa

2.1.5. CALIBRACION

- Programa de calibración para pruebas dinámicas con jeringa de 1 a 6 litros de volumen.

2.1.6. PERSONALIZACION del PROGRAMA

- Configuración del modo de funcionamiento (CLINICO, DOMICILIARIO u ONLINE con PC)
- Configuración del modo DOMICILIARIO
- Posibilidad de personalizar el informe de FVC, VC y/o MVV entre los parámetros y funciones definidas anteriormente.
- Posibilidad de almacenar o no gráficos en la BASE DE DATOS INTERNA

2.1.7. BASE DE DATOS INTERNA

- Almacenamiento de pruebas espirométricas en modod FVC, VC, MVV o Postbroncodilatación
- Capacidad de 128 kBytes (Más de 250 pruebas de FVC con gráficos o más de 800 pruebas de FVC sin gráficos)

2.1.8. RELOJ-CALENDARIO

- Hora-Minuto-Segundo
- Día-Mes-Año

2.2. SISTEMA DE MEDIDA

Turbina volumétrica bidireccional de tipo axial con sensor de giro optoelectrónico, desmontable para su limpieza y esterilización. La rotación se realiza sobre cojinetes de zafiro para obtener una alta reproductibilidad y duración.

- Escala de Medida:
  . Flujo de - 16 l/s a + 16 l/s
  . Volumen de 0 a 8 l

- Resistencia dinámica al flujo
  . < 0.8 $cmH_2O/l/s$

- Exactitud en las medidas
  . Volumen 3% o 50 ml (el que sea mayor)
  . Flujo 5% o 200 ml (el que sea mayor)
  . Tiempo mejor del 1%

- Resolución en volumen
  . < 6 ml

2.3. MICROCONTROLADOR

- Microcontrolador del sistema
  . Hitachi H8532

- Frecuencia de muestreo
  . 25 Hz

- Tiempo de acumulación de volumen
  . Tres curvas FVC de máximo 25 segundos cada una
  . Tres curvas VC de máximo 30 segundos cada una
  . Tres curvas MVV de máximo 15 segundos cada una

- Inicio espiración FVC
  . Por el método de extrapolación retrógrada

- Final espiración FVC:
  . Cuando el volumen acumulado en el último segundo es inferior a 0.03 litros

- Selección de pruebas FVC
  . Según el criterio de la suma máxima de FVC+FEV1 o a voluntad del operador.

- Selección de parámetros
  . FVC y FEV1 los de mayor valor de entre las pruebas almacenadas. Resto de parámetros de la prueba seleccionada, siendo recomendada la de mayor suma.

- Teclado:
  . 5 teclas de membrana táctil con indicación acústica al presionar

2.4. PRESENTACION DE DATOS

- Pantalla LCD (Liquid Crystal Display) alfanumérica de 2 líneas por 16 caracteres.

- Mediante impresora externa tipo serie o paralela se puede obtener el informe con los datos alfanuméricos y gráficos. El protocolo de impresión en las impresoras serie debe de configurarse del siguiente modo:

  9600 BPS
  1 Stop Bit
  8 Bits de longitud de palabra
  No Paridad
  XON - XOFF (control de flujo)

2.5. CONEXION EN TIEMPO REAL CON ORDENADOR

El espirómetro **DATOSPIR 70** dispone de un canal de comunicación serie RS232 que permite trabajar en modo ONLINE (Tiempo Real) con un ordenador tipo PC.

Para ello es necesario disponer del **SOFTWARE ESPIROMETRIA PC-WINDOWS** (opcional) de SIBEL S.A. que permite convertir el espirómetro y ordenador en un sofisticado sistema con todas las funciones descritas para el modo CLINICO pero incrementadas con gráficos en color de las maniobras espirométricas, base de datos y otras muchas funciones más.

2.6. DATOS GENERALES

- Humedad relativa:
  . Menos del 75% (sin condensación)

- Presión barométrica:
  . Entre 430 y 779 mmHg

- Temperatura:
  . De almacenamiento entre 0 y 60 °C
  . De trabajo entre 10 y 40 °C

- Normas aplicables:
  . Espirometría (ATS, ERS, SEPAR)
  . Seguridad (EN 60601.1, IEC 601.1, EN 60601.1.2, EN 55011 Grupo I Clase B)
  . Fabricación (EN 46001, ISO 9001)

- Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE
  . Clase IIa

- Alimentación
  . Alimentación interna de 9 V standard PP3 y Pila de litio tipo 20 32
  . Alimentación interna con Batería recargable (opcional)
  . Alimentación externa de 9 V 100 mA (opcional)

- Dimensiones
  . 175 x 60 x 37 mm (L x An x Al)

-Peso. . 240 gr. aprox.

3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El espirómetro DATOSPIR 70 es un equipo de adquisición de señales fisiológicas y procesador de la información que proporciona la señal relacionada con la función pulmonar. Para efectuar el procesado es necesario realizar un cambio de la magnitud física a la eléctrica. En el presente caso, éste se realiza en dos fases: En primer término, mediante la turbina se convierte el volumen a medir en un giro del rótor de la misma. En segundo lugar, este giro se detecta por la interrupción de un haz infrarrojo cuyo sensor convierte la luz recibida en señal eléctrica de tipo digital.

3.1. TURBINA

La turbina es de tipo axial con dos estátors en forma de hélice y un rótor constituido por una paleta plana rectangular. La forma física de los estátors hace que el flujo de aire que pasa por la turbina adquiera un giro que es el responsable de que la paleta gire. El funcionamiento de la turbina se basa en la teoría de la Mecánica de Fluídos y en concreto en la de Turbomáquinas. Aplicado a este caso, el ángulo que gira el rótor es básicamente proporcional al volumen de fluído que atraviesa la turbina efectuándose una correción por software para la completa linealización.

3.2. DETECTOR DE GIRO DE LA TURBINA

El detector de giro de la turbina consta de tres parejas de diodo emisor y fototransistor de luz infrarroja que convenientemente dispuestos permiten detectar el giro del rótor y su sentido. El número de interrupciones del haz equivale a un ángulo acumulado de giros del rótor y por tanto al volumen de aire que ha atravesado la turbina. El fototransistor proporciona una señal eléctrica de tipo digital que equivale a las interrupciones del haz lumino y es directamente adquirida por el microprocesador.

3.3. MICROPROCESADOR

3.3.1. DESCRIPCION FISICA

El sistema microprocesador se compone de una serie de dispositivos electrónicos que almacenan, gestionan, reciben y envían informaciones. A grandes rasgos se divide en:

- Programa de control residente en ROM de 128 KBytes
- Memoria RAM no volátil de 128 KBytes
- Unidad Central de Proceso (CPU)
- Controlador de comunicaciones con el exterior
- Reloj-Calendario

3.3.1.1. PROGRAMA

El programa de control está desarrollado en lenguaje ensamblador y en lenguaje de alto nivel C, asegurándose con ello una gran rapidez de control de tiempos y una programación estructurada.

3.3.1.2. MEMORIA

La capacidad de almacenamiento de datos temporales es de 28 KBytes y de pruebas incluyendo parámetros y gráficos (no volátil) es de 100 KBytes aproximadamente.

3.3.1.3. CPU

Este dispositivo gestiona y ejecuta el proceso que está codificado en las instrucciones que forman el programa. Se utiliza como CPU el microcontrolador H8/532 de HITACHI™.

3.3.1.4. CONTROLADORES

Se encargan de la transferencia de información entre la CPU y el resto de dispositivos. Están incorporados en el circuito integrado del microcontrolador a excepción del interfase del canal de comunicaciones serie RS-232.

3.3.2. DESCRIPCION CUALITATIVA

El programa de control es el encargado de que el tratamiento de las señales de las espirometrías cumpla las normas aplicables, atendiendo especialmente a los cálculos de:

- Identificación del inicio de la espiración
El inicio de la prueba se determina por el rebasamiento de un nivel mínimo de flujo de 120 ml/s aunque no se desechan los valores inmediatamente anteriores.

- Extrapolación retrógada
La determinación del inicio de la maniobra de FVC se efectúa mediante la extrapolación retrógrada según los criterios de la ATS.

- Identificación del Final de la Espiración
La finalización de la maniobra se lleva a cabo según el criterio de la ATS, es decir, cuando el volumen acumulado en el último segundo es inferior a 30 ml.

- Programa de calibración
La suciedad acumulada o el posible envejecimiento del transductor de turbina pueden hacer que la medición sea imprecisa. Para comprobar que la turbina mide correctamente, el sistema incluye un sencillo procedimiento de verificación basado en la medición del volumen de referencia de una jeringa de calibración y modificar, si es necesario, el factor volumen/giro de la turbina.

Nota:
La calibración del espirómetro se realiza en condiciones ambientales y por tanto no es necesario introducir estos parámetros., Sin embargo, los parámetros espirométricos tanto espiratorios como inspiratorios están dados en condiciones BTPS.

4. TECNICA DE LA ESPIROMETRIA (*)

4.1. PROCEDIMIENTO

(*) Lo siguiente es un extracto de la "NORMATIVA PARA LA ESPIROMETRIA FORZADA". Recomendaciones SEPAR, Nº 1.

"La espirometría forzada será realizada por el paciente sentado erecto, con la nariz ocluida por pinzas. El técnico apoyará su mano en el hombro del paciente para evitar su inclinación hacia adelante durante la espiración. La boquilla será indeformable para evitar artefactos debidos a la reducción de su luz por mordedura durante la espiración forzada. Las boquillas blandas deberán acortarse para aumentar su consistencia. La espirometría supondrá siempre un mínimo de tres maniobras de espiración forzada, y un máximo de ocho cuando no sean juzgadas adecuadas. Sobrepasar este máximo supone el inútil cansancio del paciente y la pérdida de tiempo por parte del técnico."

"Para la valoración de la espirometría efectuada en decúbito deberá recordarse que, en estas condiciones, los datos obtenidos son inferiores en un 10 %, aproximadamente, a los obtenidos con el paciente sentado. En los pacientes con patología diafragmática o neuromuscular la diferencia entre las dos posiciones puede llegar a ser del 40-60%, lo que convierte la observación en un dato útil para valorar la repercusión de esta patología."

"Cuando se trabaje con neumotacómetro, la maniobra podrá reducirse exlusivamente a la espiración máxima desde la posición de inspiración máxima. La corrección de una maniobra se juzgará tanto por la forma de su inicio como por la de su curso y finalización, observando al paciente y el trazado de la gráfica. El inicio deberá producir una deflexión neta, brusca, el curso dibujará una curva de concavidad hacia arriba siempre suave sin rectificaciones, y la finalización deberá ser asintótica y no perpendicular o brusca (Volumen/Tiempo). La medición del volumen espirado durante una maniobra forzada se influye por la selección de su punto de comienzo; ello exige elegir un criterio de inicio de maniobra y mantenerlo consistentemente. La denominada extrapolación retrógrada es el método más consistente y aceptado por laboratorios europeos y americanos, y es el de elección a menos que otros métodos se demuestren similares o de resultados equivalentes. El volumen extrapolado por este método debe ser inferior al 5% de la capacidad vital o a 150 ml, sin sobrepasar ninguno de los dos criterios."

"Para lograr una buena espirometría el técnico vigilará de manera especial que el esfuerzo del paciente haya sido máximo, que el comienzo haya sido bueno y que no se haya producido tos ni maniobra de Valsalva por cierre de glotis. Particular atención hay que poner en evitar una finalización excesivamente temprana de la espiración, lo que se detectaría en el extremo de la curva que alcanzaría demasiado perpendicular la línea horizontal de base. En ocasiones, el paciente de manera inadvertida obstruye parcialmente la boquilla con la lengua o la dentadura postiza. Como criterio indispensable las dos mejores espiraciones de las tres mejores curvas

aceptables no deben variar entre sí más de 200 ml de la FVC o de la FEV1. El mejor esfuerzo no puede determinarse únicamente por inspección simple de la curva espirométrica; deben comprobarse las mediciones para determinar los valores máximos. La selección independiente de la FVC y FEV1 es causa, en ocasiones, de una mayor variabilidad, pues entran en juego factores como el aprendizaje, la fatiga o el broncoespasmo inducido por la espiración. No es necesario desechar el mejor FEV1 cuando la maniobra de la que procede se ha terminado prematuramente. Por contra, el FEF25-75% se influye por la capacidad vital de la curva que se ha elegido. Pueden producirse valores falsamente altos si se ha seleccionado de una maniobra con una capacidad vital cercenada y menor que la real del individuo. En apariencia, el criterio más práctico es elegir para su cálculo la maniobra que contenga la FVC y el FEV1 cuya suma sea la máxima de entre las tres elegidas.”

4.2. CALIBRACIONES

“Además de los procedimientos de calibración incorporados al aparato por el constructor para la comprobación rápida del funcionamiento de los circuitos y mecanismos básicos del neumotacómetro, el aparato debe poder comprobarse mediante la aplicación de señales externas al mismo. Estas señales deben parecerse al máximo, tanto en la magnitud de flujos como de volúmenes y tiempos, a la propia señal biológica para la cual los instrumentos están diseñados, es decir, la espiración forzada. Esto no siempre es posible pero, cuanto menos, debe reproducirse alguno de los elementos de la señal biológica, el volumen o el flujo, conjuntamente o por separado. En este sentido, las jeringas de varios litros de capacidad proporcionan una señal adecuada y los generadores de flujo sirven para valorar la precisión y errores en la medición del flujo. Entre los aparatos de calibración más adecuados está el denominado descompresor explosivo, que consiste en una cámara de 4 ó 5 litros presurizada a una atmósfera, provista de apertura súbita para la expulsión brusca de un volumen idéntico al de la cámara. Se consigue así simular la espiración forzada de una persona y, resistencias adecuadas con diferentes grados de obstrucción colocadas en el tubo de salida, la señal se asemeja a la de un paciente con ligera, moderada o severa obstrucción al flujo aéreo. Así pues, examina tanto la medición de volumen como la de flujo. Si no puede lograrse, deberá recurrirse a la comprobación del funcionamiento del aparato por medio del uso de «individuos control». Es decir, personas próximas al laboratorio y cuya cooperación sea asequible, que realicen una espirometría correctamente, con facilidad y escasa variabilidad (tabla I), de forma que periódicamente puedan reproducir su espirometría y compararla a los datos anteriores. Así puede detectarse errores que necesariamente habrán de ser importantes en su magnitud, ya que la propia variabilidad de la espirometría impide la detección de pequeñas diferencias en la medición de volumen y flujo (ver tabla I).”

“En condiciones normales de trabajo la calibración por medio de la señal de volumen proporcionada por una jeringa manual se realizará diariamente. La señal proporcionada por la jeringa deberá producirse con impulsos diferentes para verificar si la lectura del flujo mantiene una respuesta rectilínea, ya que el aparato deberá integrar la señal siempre en un mismo volumen -el proporcionado por la señal de la jeringa- sea cual sea la brusquedad de la maniobra de inyección,

mientras no se sobrepase el límite superior del rango de flujos medido con exactitud (proximidad al valor real) por el instrumento en cuestión. La calibración con señal dinámica proporcionada por el descompresor explosivo, o la medición de la espirometría en individuos control, mencionada anteriormente, puede realizarse con bastante menor frecuencia. Es recomendable efectuarla quincenalmente con el descompresor para el caso de los neumotacómetros. Puesto que realizar espirometrías con individuos control es más complicado y menos accesible, no es procedimiento que pueda emplearse con una frecuencia mayor de la mensual o en el momento que se sospeche mal funcionamiento del aparato."

"Tabla I." Variabilidad de la espirometría en el sano

Coeficiente de variación (%)		
Variables	Edad: 6-20 años*	20-70 años**
FVC	1.9	2.2
FEV_1	2.2	2.2
$FEF_{25-75\%}$	6.5	4.8
$MEF_{50\%FVC}$	5.3	4.7

* Valores correspondientes a 33 voluntarios sanos
** Valores de 20 adultos sanos"

4.3. VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRIA FORZADA "SEPAR"

El espirómetro DATOSPIR-70 incorpora diferentes tablas de referencia que pueden seleccionarse mediante el programa de Personalización apartado 1.6.
A continuación se presentan las ecuaciones correspondientes a las referencias de la SEPAR y "ECCS.93"

"Estudio multicéntrico de Barcelona

Variable	Sexo	Ecuación (6-20 años)	R	SEE
FVC	M	0.02800T + 0.03451P + 0.05728E - 3.21	0.947	0.443
	F	0.03049T + 0.02220P + 0.03550E - 3.04	0.935	0.313
FEV1	M	0.02483T + 0.02266P + 0.07148E - 2.91	0.945	0.378
	F	0.02866T + 0.01713P + 0.02955E - 2.87	0.940	0.263
*FEV1/FVC%	M	0.593E - 0.113P +81.60		
	F	0.026T +82.60		
FEF25-75%	M	0.038T + 0.140E - 4.33	0.832	0.796

	F	0.046T + 0.051E - 4.30	0.789	0.651
PEF	M	0.075T + 0.275E - 9.08	0.907	1.073
	F	0.073T + 0.134E - 7.57	0.879	0.831
MEF50%FVC	M	0.017T + 0.157E + 0.029P - 2.17	0.856	0.811
	F	0.046T + 0.067E - 4.17	0.803	0.669
MEF25%FVC	M	0.024T + 0.066E - 2.61	0.760	0.562
	F	0.027T + 0.032E - 2.68	0.709	0.507

Variable	Sexo	Ecuación (20-70 años)	R	SEE
FVC	M	0.0678T - 0.0147E - 6.05	0.72	0.530
	F	0.0454T - 0.0211E - 2.83	0.75	0.403
FEV1	M	0.0499T - 0.0211E - 3.84	0.75	0.444
	F	0.0317T - 0.0250E - 1.23	0.82	0.307
*FEV1/FVC%	M	- 0.1902E + 85.58		
	F	- 0.224E - 0.1126P + 94.88		
FEF25-75%	M	0.0392T - 0.0430E - 1.16	0.55	1.000
	F	0.0230T - 0.0456E + 1.11	0.70	0.680
PEF	M	0.0945T - 0.0209E - 5.77	0.47	1.470
	F	0.0488T - 0.0304E + 0.35	0.47	1.040
MEF50%FVC	M	0.0517T - 0.0397E - 2.40	0.47	1.300
	F	0.0242T - 0.0418E + 1.62	0.56	0.925
MEF 25%FVC	M	0.0190T - 0.0356E - 0.14	0.63	0.620
	F	0.02T - 0.031E - 0.0062P - 0.21	0.76	0.405
*FEV1/PEF	M	6.64		
	F	7.77		
*FEV1/FEV0.5	M	1.45		
	F	1.50		
*MEF50/MIF50	M	0.66		
	F	0.88		
*PEF/PIF	M	1.39		
	F	1.42		
*FEV1/FIV1	M	0.80		
	F	0.89		

M: masculino; F: femenino
R: coeficiente de correlación múltiple
SEE: error típico de la estimación
T: talla (cm); P: peso (Kg); E: edad (años)."

Los parámetros con un asterisco (*) no están relacionados en la normativa de la SEPAR.

4.4. VALORES DE REFERENCIA PARA ESPIROMETRIA FORZADA "ECCS.93"

(Standardized Lung Function Testing, Official Statement of the European Respiratory Society, Luxembourg 1993)

Variable	Sexo	Ecuación (18-70 años)	RSD	1.64RSD
FVC	M	5.76H - 0.026A - 4.34	0.61	1.00
	F	4.43H - 0.026A - 2.89	0.43	0.71
FEV1	M	4.30H - 0.029A - 2.49	0.51	0.84
	F	3.95H - 0.025A - 2.60	0.38	0.62
FEV1/FVC%	M	- 0.18A +87.21	7.17	11.80
	F	- 0.19A +89.10	6.51	10.70
FEF25-75%	M	1.94H - 0.043A + 2.70	1.04	1.71
	F	1.25H - 0.034A + 2.92	0.85	1.40
PEF	M	6.14H - 0.043A + 0.15	1.21	1.99
	F	5.50H - 0.030A - 1.11	0.90	1.48
MEF75%FVC	M	5.46H - 0.029A - 0.47	1.71	2.81
	F	3.22H - 0.025A + 1.60	1.35	2.22
MEF50%FVC	M	3.79H - 0.031A - 0.35	1.32	2.17
	F	2.45H - 0.025A + 1.16	1.10	1.81
MEF25%FVC	M	2.61H - 0.026A - 1.34	0.78	1.28
	F	1.05H - 0.025A + 1.11	0.69	1.13

M: masculino; F: femenino
H: talla (m); A: edad (años).
RSD: (Residual Standard Deviation)

Entre 18 y 25 años se sustituye 25 años en las ecuaciones.

NOTA IMPORTANTE:

El espirómetro DATOSPIR 70 permite introducir un FACTOR ETNICO que modifica los valores de referencia para ciertos grupos de población. Este factor oscila desde el 75% hasta 110% de los valores de referencia, siendo el 100% el valor según cada tabla

5. ENTRETENIMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El espirómetro DATOSPIR-70 requiere, como cualquier equipo y en especial si es para aplicaciones médicas aún más, un entretenimiento y mantenimiento encaminado, en primer lugar, a la seguridad del paciente, operador y su entorno, y en segundo lugar, a garantizar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado. Todo esto comporta una serie de rutinas que se deben de ejecutar.

5.1. ENTRETENIMIENTO

El entretenimiento es la acción encaminada a mantener el equipo en situación de correcto funcionamiento. La persona que lo lleva a cabo, no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción del conocimiento propio de las funciones y manipulación del equipo. Normalmente debe de realizarlo el mismo usuario del equipo. Las operaciones a realizar son las siguientes:

5.1.1. LIMPIEZA DEL TRANSDUCTOR DE TURBINA

Dado que la turbina es la pieza expuesta directamente al paciente, es necesario mantenerla en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas. Para ello se procede del siguiente modo:

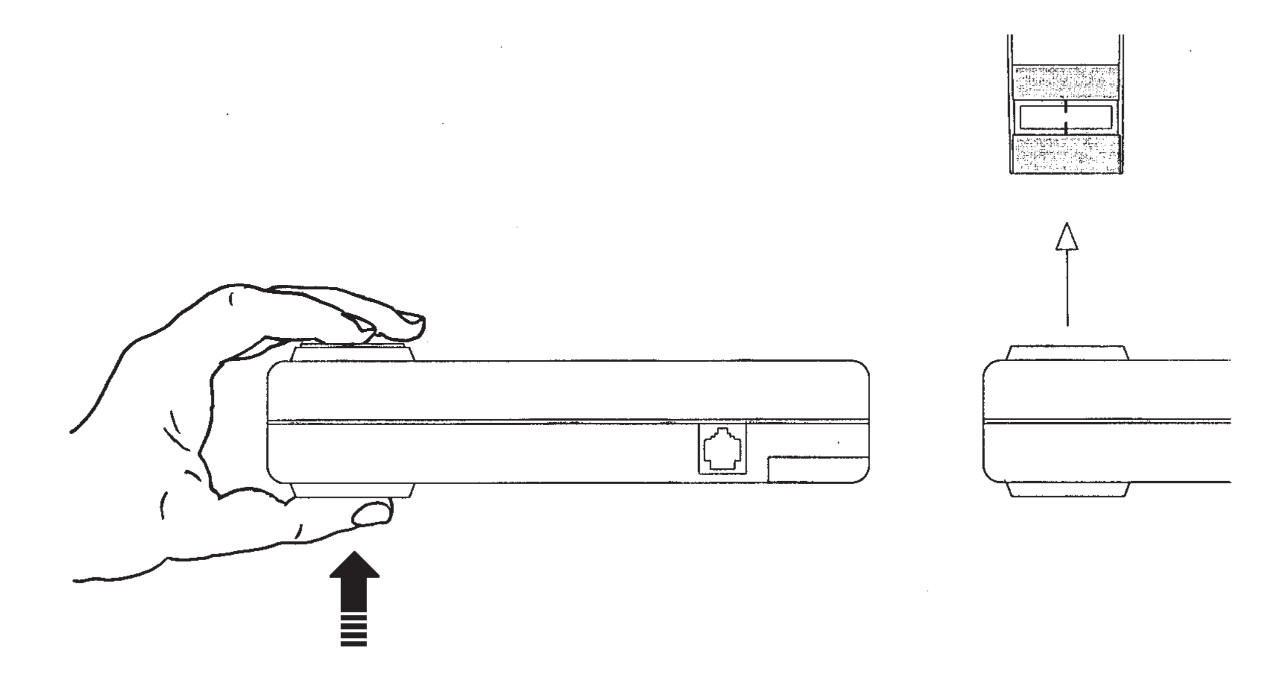


Fig. 5.1

1º Se desmonta la turbina del alojamiento del equipo realizando una ligera presión para que se separe de su anclaje.

2º La turbina se lava con agua y jabón, evite los disoventes, alcoholes, etc que pueden dañar los componentes. Dado que la fiabilidad depende del estado de la turbina, debe prestar atención en no deteriorarla.

3º Una vez aclarada con agua, es conveniente evitar el depósito de sales aclarando de nuevo con agua destilada.

4º El secado final se puede realizar con aire a temperatura ambientecaliente.

5º Vuelva a montar la turbina en el alojamiento.

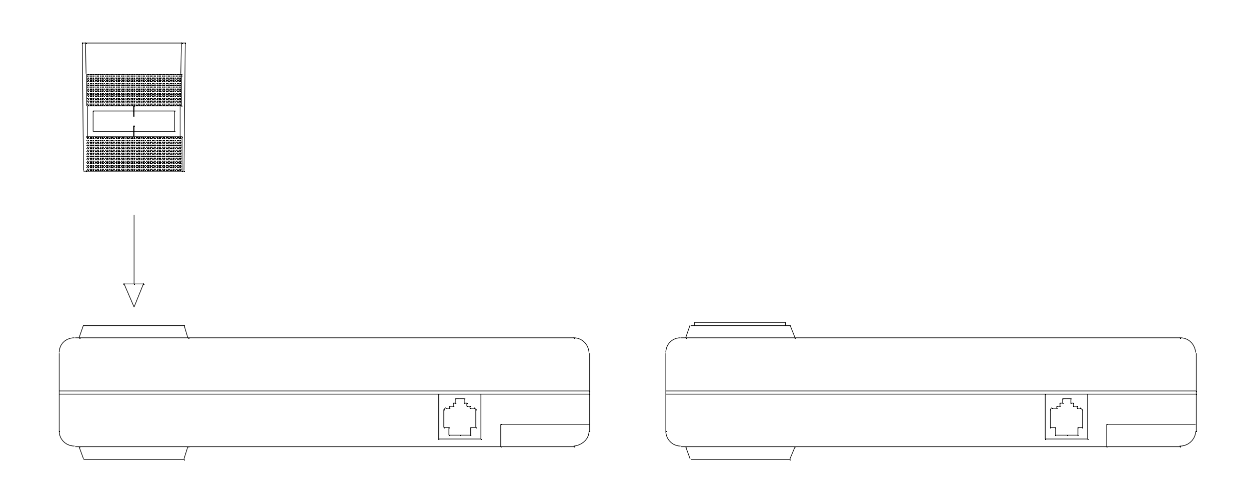


Fig. 5.2

Si se sospecha de la existencia de una contaminación microbiana, es necesario el uso de antisépticos en solución o procedimientos de esterilización más complejos, por ejemplo la inmersión en una solución de Dietilentriamina o Dicloroisocianurato sódico durante 10 a 30 minutos.

PRECAUCION
NO SOMETA LA TURBINA A TEMPERATURAS SUPERIORES A 60 ºC NI INFERIORES A 0 ºC. ASI MISMO, NO UTILICE DISOLVENTES, ALCOHOLES U OTRAS SUSTANCIAS SIMILARES DURANTE SU LIMPIEZA QUE PUEDAN DETERIORARLA.

5.1.2. ESPIROMETRO

El espirómetro se limpia suavemente con un paño seco o un poco humedecido con agua, secando posteriormente los restos de humedad que queden. Hay que prestar a tención de que no penetre nigún líquido en el interior ni en los conectores ni conexiones.

No utilizar sustancias abrasivas o disolventes.

5.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Se establecen dos tipos de mantenimiento preventivo:

1º Un primer tipo, que puede ser realizada por el mismo usuario, consiste en una supervisión periódica del aspecto del equipo, turbina, conectores y demás elementos externos. En ella se verificará que todas las conexiones estén perfectamente conectadas y que no exista rotura o daños externos.

En el caso de detectar alguna anomalía que el propio usuario no pueda solucionar, se pone en conocimiento del servicio postventa de SIBEL S.A. o de su Distribuidor para que proceda a su revisión o reparación.
2º Un segundo tipo consiste en una verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo.

ESTOS CHEQUEOS SE HARAN CON UNA PERIODICIDAD ANUAL y según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del DATOSPIR-70, disponible por el fabricante. Este tipo de operaciones las deberá llevar a cabo personal técnico cualificado del servicio técnico del distribuidor o fabricante.

En cualquier caso, SIBEL S.A. como fabricante, debe de autorizar por escrito, al menos durante el periodo de garantía al servicio técnico correspondiente para poder efectuar dicho mantenimiento y en ningún caso se hace responsable de cualquier daño, mal función, etc. que pudiera sobrevenir como consecuencia de un defectuoso mantenimiento por personas no pertenecientes a SIBEL S.A.

5.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso que por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar.

En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A., especificando con el mayor detalle posible, el tipo de anomalía que se haya producido.

SIBEL S.A.
Rosselló, 500
08026- BARCELONA (SPAIN)

SERVICIO POSTVENTA - 93 450 35 85 - 93 450 38 35
VENTAS 93 436 00 09 - 93 436 00 08
FAX 93 436 16 11

6. MODIFICACIONES